

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYNULOX GOUTTES POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS ET CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### **Substance active :**

Chaque flacon de poudre contient :

648 mg d'amoxicilline (équivalent à 743,8 mg de trihydrate d'amoxicilline)

162 mg d'acide clavulanique (équivalent à 193 mg de clavulanate de potassium)

Chaque mL de suspension orale reconstituée contient :

Amoxicilline                      40 mg

Acide clavulanique            10 mg

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Gomme xanthane
Saccharine sodique
Acide succinique
Silice colloïdale anhydre
Dioxyde de silicium (gel silice)
Arôme sec de fraise
Arôme sec de pêche
Arôme sec de citron

Poudre : poudre blanc cassé.

Après reconstitution : suspension blanc cassé.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chiens :

Pour le traitement des :

- Infections cutanées (incluant les pyodermites profondes et superficielles).
- Infections des tissus mous (incluant la sacculite anale et les abcès).
- Infections du tractus urinaire.
- Infections respiratoires.
- Infections intestinales.
- Infections parodontales en complément d'un traitement parodontal mécanique ou chirurgical.

Chats :

Pour le traitement des :

- Infections cutanées (incluant la pyodermite superficielle).
- Infections des tissus mous (incluant les abcès).
- Infections du tractus urinaire.
- Infections respiratoires.
- Infections intestinales.
- Infections parodontales en complément d'un traitement parodontal mécanique ou chirurgical.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters, gerbilles, chinchillas ou autres petits herbivores.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chevaux ou aux animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère avec anurie ou oligurie.

### 3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline/acide clavulanique et d'autres antibiotiques appartenant au groupe des bêta-lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à d'autres antimicrobiens du groupe des bêta-lactamines, car son efficacité peut être réduite.

Lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux bêta-lactamines seules, mais qu'une sensibilité à l'association amoxicilline/acide clavulanique a été confirmée, un traitement avec le médicament vétérinaire peut néanmoins être envisagé.

Ne pas utiliser en cas d'infections suspectées ou confirmées à *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) ou à *Staphylococcus pseudintermedius* résistant à la méthicilline (SRPM), car ces isolats doivent être considérés comme résistants à toutes les bêta-lactamines, y compris les associations amoxicilline/acide clavulanique.

Le médicament vétérinaire n'a aucun effet sur les infections causées par *Pseudomonas spp.* en raison de leur résistance intrinsèque.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du produit doit reposer sur l'identification et la sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance doit être utilisée en première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

La pharmacocinétique des substances actives dans le tissu cible peut également être prise en compte.

L'utilisation systématique d'antibiotiques pour les infections intestinales n'est pas recommandée.

Un traitement oral avec des antibiotiques peut entraîner une perturbation de la flore gastro-intestinale, en particulier en cas de traitement prolongé.

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent parfois être sérieuses.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Porter des gants lors de la manipulation de ce produit afin d'éviter tout contact cutané.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment la zone concernée avec de l'eau.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée ou une irritation persistante des yeux apparaissent après exposition au médicament vétérinaire, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves nécessitant une consultation médicale urgente.

Se laver les mains après usage.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

##### **3.6 Effets indésirables**

Chiens et chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	troubles gastro-intestinaux <sup>1</sup> (par exemple vomissements, diarrhée)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	hypersalivation anorexie <sup>1,2</sup> , léthargie
Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	réaction d'hypersensibilité <sup>3</sup> (par exemple réaction allergique cutanée, anaphylaxie)

<sup>1</sup> Selon la gravité de l'effet indésirable, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré après évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

<sup>2</sup> Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris cas isolés) chez les chats.

<sup>3</sup> Peut être grave. L'arrêt immédiat du médicament vétérinaire est requis.

Mesures à prendre en cas de réaction allergique :

- anaphylaxie : administrer de l'épinéphrine (adrénaline) et des glucocorticoïdes.
- réactions cutanées allergiques : administrer des antihistaminiques et/ou des glucocorticoïdes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

#### Gestation et lactation :

Dans les études de laboratoire (rat, souris), des signes d'embryotoxicité ou de tératogénicité n'ont été détectés qu'à des doses élevées.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité bactéricide de l'amoxicilline peut être inhibé par l'utilisation concomitante d'antimicrobiens bactériostatiques.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminosides.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie : 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel toutes les 12 heures, soit 0,25 mL de produit reconstitué/kg de poids corporel toutes les 12 heures ou 5 gouttes par kg de poids corporel toutes les 12 heures.

En cas d'infections respiratoires persistantes, la dose peut être doublée à 20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel toutes les 12 heures et le traitement peut être prolongé jusqu'à 10 jours.

Instructions de dosage :

Poids corporel (kg)	Quantité (mL) du produit vétérinaire reconstitué toutes les 12 heures par niveau de dose	
	10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg	20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique/kg
0,5 – 1	0,15 (3 gouttes*) à 0,25 (5 gouttes)	0,30 (6 gouttes) à 0,5 (10 gouttes)

> 1 – 2	0,3 (6 gouttes) à 0,5 (10 gouttes)	0,6 (12 gouttes) à 1 (20 gouttes)
> 2 – 3	0,55 (11 gouttes) à 0,75 (15 gouttes)	1,1 (22 gouttes) à 1,5 (30 gouttes)
> 3 – 4	0,8 (16 gouttes) à 1 (20 gouttes)	1,6 (32 gouttes) à 2 (40 gouttes)

\*1 goutte délivre environ 0,05 ml de suspension.

#### Durée du traitement :

Dans la plupart des cas, une durée de traitement de 5 à 7 jours est suffisante.

Pour les cas chroniques, une durée de traitement plus longue peut être nécessaire.

Selon les essais cliniques, les durées de traitement suivantes sont recommandées :

Infections cutanées chroniques : 10–20 jours

Cystite chronique : 10–28 jours

#### Instructions d'utilisation :

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Ouvrir le flacon. Jeter la capsule en aluminium d'origine. Reconstituer la poudre avec 15 ml d'eau du robinet. Fermer le flacon avec le bouchon compte-gouttes et agiter vigoureusement pour obtenir une suspension laiteuse. Ouvrir le flacon et utiliser le compte-gouttes (gradué de 0,25 à 1 mL) pour prélever la quantité prescrite. Si nécessaire, presser doucement la partie en caoutchouc du compte-gouttes pour faire retomber l'excédent de médicament vétérinaire dans le flacon.

Administer le médicament vétérinaire avec le compte-gouttes gradué soit directement dans la bouche de l'animal, soit mélangé à un peu de nourriture.

Bien agiter le médicament vétérinaire avant chaque utilisation.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des doses allant jusqu'à 40 mg d'amoxicilline et 10 mg d'acide clavulanique/kg, et 60 mg d'amoxicilline et 15 mg d'acide clavulanique/kg, administrées deux fois par jour, pendant 5 jours, ont été bien tolérées chez les jeunes chiens et jeunes chats respectivement.

Aucun effet indésirable associé au surdosage autre que ceux listés à la rubrique 3.6 n'a été détecté dans les études correspondantes (pour les informations sur le traitement symptomatique, voir aussi la rubrique sur les effets indésirables).

En raison de la neurotoxicité des pénicillines, un surdosage peut entraîner des symptômes du système nerveux central et des convulsions. Dans ce cas, le traitement avec le médicament vétérinaire doit être immédiatement interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01CR02.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est une association d'amoxicilline et d'acide clavulanique. L'amoxicilline inhibe la réticulation de la couche de peptidoglycane par un blocage sélectif et irréversible de diverses enzymes impliquées dans ce processus (principalement les transpeptidases) et empêche ainsi la formation d'une paroi cellulaire bactérienne intacte. Cela entraîne un déséquilibre osmotique qui affecte particulièrement les bactéries en phase de croissance logarithmique, ce qui conduit finalement à la lyse des cellules bactériennes. L'effet est donc bactéricide et dépend du temps pendant lequel les organismes sensibles sont exposés à des concentrations supérieures à la concentration minimale inhibitrice. L'acide clavulanique a une structure similaire à celle des antibiotiques bêta-lactamines tels que l'amoxicilline. Il possède un effet antibactérien faible mais, comparé à l'amoxicilline, a une plus grande affinité pour les bêta-lactamases, enzymes produites par les bactéries Gram-positives et Gram-négatives qui inactivent les antibiotiques bêta-lactamines par hydrolyse de leur cycle bêta-lactame. Lorsqu'il est administré simultanément avec l'amoxicilline, l'acide clavulanique inactive rapidement, progressivement et irréversiblement les bêta-lactamases en formant un complexe stable molécule-enzyme. Cela empêche l'inactivation de l'amoxicilline par les bêta-lactamases et, par conséquent, le spectre d'action de l'amoxicilline est élargi pour inclure les souches ayant acquis une résistance par sécrétion de pénicillinase d'origine plasmidique ainsi que les souches naturellement résistantes par production de bêta-lactamases d'origine chromosomique.

D'autres mécanismes de résistance aux bêta-lactamines comprennent la modification du site cible de l'antibiotique (protéines de liaison à la pénicilline), les pompes d'efflux et les modifications de la perméabilité de la membrane externe.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale, l'amoxicilline est bien absorbée par le tractus gastro-intestinal. Chez le chien, la biodisponibilité est de 60-70 %. Après absorption, les concentrations les plus élevées se retrouvent dans les reins (urine), la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur et la rate.

La distribution de l'amoxicilline dans le liquide céphalorachidien est faible sauf en cas de méningite.

L'amoxicilline est principalement excrétée par les reins (inchangée dans l'urine).

L'acide clavulanique est bien absorbé après administration orale et possède des propriétés pharmacocinétiques similaires à celles de l'amoxicilline. La distribution extracellulaire de l'acide clavulanique est étendue, mais la pénétration dans le lait et le liquide céphalorachidien est très limitée. L'acide clavulanique est excrété inchangé par les reins.

#### **Chiens**

Plusieurs études impliquant 54 chiens ayant reçu le médicament vétérinaire à une dose de 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel ont montré les résultats suivants :

- Pour l'amoxicilline, le temps pour atteindre la concentration maximale ( $T_{max}$ ) varie de 1 à 2 heures, avec une concentration maximale ( $C_{max}$ ) comprise entre 4,6 et 8,4  $\mu\text{g/mL}$ . La demi-vie d'élimination moyenne ( $T_{1/2}$ ) est comprise entre 0,85 et 1,42 heures.

- Pour l'acide clavulanique, la  $C_{max}$  varie de 0,32 à 2  $\mu\text{g/mL}$ , le  $T_{max}$  de 0,5 à 2 heures et le  $T_{1/2}$  de 0,59 à 0,8 heures.

#### Chats

Des études impliquant des chats ayant reçu le médicament vétérinaire à une dose de 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel ont montré les résultats suivants :

- Pour l'amoxicilline, le  $T_{max}$  était de 2 heures avec une  $C_{max}$  comprise entre 4,5 et 7,43  $\mu\text{g/mL}$ . Le  $T_{1/2}$  était compris entre 0,97 et 1,44 heures.

- Pour l'acide clavulanique, le  $T_{max}$  était de 1 heure avec une  $C_{max}$  comprise entre 1,52 et 2,3  $\mu\text{g/mL}$ . Le  $T_{1/2}$  variait de 0,5 à 0,9 heures.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 7 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Après reconstitution, conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre clair type III Ph. Eur. d'un volume de 15 mL, fermé par un bouchon à vis métallique muni d'un joint gris de surface rugueuse fait d'un composé à base de chlorobutyle. Un compte-gouttes gradué de 0,25 mL à 1 mL est inclus. Le compte-gouttes est fabriqué en polyéthylène basse densité et ne contient pas d'additifs.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.



Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ZOETIS FRANCE

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4200164 7/1985

Boîte en carton contenant 1 flacon de 15 mL et de 1 compte-gouttes gradué

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

08/01/1985

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

02/12/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).