

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYNULOX 500 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active:

Amoxicilline 400 mg (équivalent à 459,1 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Acide clavulanique 100 mg (équivalent à 119,14 mg de clavulanate de potassium)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Stéarate de magnésium	
Glycolate d'amidon sodique	
Cellulose microcristalline	
Silice colloïdale anhydre	
Levure déshydratée	
Laque d'érythrosine (E127)	35 mg

Comprimés ronds et plats, roses mouchetés, avec les bords biseautés, une ligne de sécabilité sur une face et l'inscription SYNULOX gravée sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

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.

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.

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.

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, seul le nombre de comprimés requis doit être retiré de la plaquette et uniquement au moment nécessaire. Toute portion inutilisée du comprimé doit être conservée dans la plaquette ouverte et remplacée immédiatement dans la boîte après utilisation. La boîte doit être conservée hors de la vue et de la portée

des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

¹ 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.

² 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.

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)	Nombre de comprimés toutes les 12 heures (10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

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.

Les comprimés peuvent être administrés directement dans la gueule des animaux ou écrasés et ajoutés à une petite quantité de nourriture, puis donnés immédiatement.

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, administrées deux fois par jour, pendant 5 jours, ont été bien tolérées chez les jeunes chiens.

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.

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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après division du comprimé : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec.

Conserver tout demi-comprimé restant dans la plaquette rangée dans la boîte.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes en feuille d'aluminium laminé avec un film de polyéthylène basse densité.

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/7991398 6/1986

Boîte en carton contenant 10 comprimés (5 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton contenant 20 comprimés (10 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton contenant 100 comprimés (50 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton contenant 200 comprimés (100 plaquettes de 2 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/03/1986

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

24/11/2025

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>).

