

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYNULOX OGIVETTES POUR VEAUX

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 2970 mg contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)..... 400 mg

Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)..... 100 mg

### **Excipient(s) :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<b>Noyau :</b>	
Carboxyméthylamidon sodique type A	/
Dioxyde de silicium	/
Stéarate de magnésium	/
Cellulose microcristalline	/
<b>Enrobage :</b>	
Dioxyde de titane (E171)	26,58 mg
Hydroxypropylméthylcellulose E5 (E464)	/
Hydroxypropylméthylcellulose E15 (E464)	/
Macrogol 4000	/

Macrogol 6000	/
Ponceau 4R (E124)	/
Azorubine (E122)	/
Jaune orangé S (E110)	/
Indigotine (E132)	/

Comprimés pelliculés biconvexes roses

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (veaux).

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

Chez les veaux :

Traitement des infections digestives et ombilicales causées par les souches bactériennes produisant des béta-lactamases et sensibles à l'association amoxicilline / acide clavulanique.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à la pénicilline ou aux autres substances de la famille des béta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée quand une résistance à l'amoxicilline est connue.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens doit être utilisée en traitement initiale lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

Ne pas administrer aux chevaux ni aux bovins ruminants.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

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

Sans objet.

### **Autres précautions**

#### **3.6 Effets indésirables**

Veaux :

Fréquence indéterminée  (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

En cas de réaction allergique, arrêter le traitement.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Sans objet.

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

L'activité bactéricide de l'amoxicilline peut être diminuée lors de l'utilisation simultanée de substances bactériostatiques telles que les macrolides, les tétracyclines, les sulfonamides et le chloramphénicol.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids vif, deux fois par jour, soit 1 comprimé pour 40 kg de poids vif toutes les 12 heures, correspondant environ à :

Veaux de 60 kg et moins : 1 comprimé, deux fois par jour.

Veaux de plus de 60 kg : 2 comprimés, deux fois par jour.

La majorité des cas répondent à un traitement de 2 à 3 jours.

Le traitement doit être continué pendant 12 heures après la disparition des signes cliniques.

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

Non connus.

### **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**

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.  
cf. rubrique « Espèces cibles »

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01CR02.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines et sa structure contient les cycles bêta-lactame et

thiazolidine communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active vis-à-vis des bactéries Gram positif et Gram négatif sensibles. Les bêta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant au stade final de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité de l'enzyme transpeptidase qui catalyse la liaison des polymères de glycopeptides constituant la paroi cellulaire. L'activité exercée est une activité bactéricide mais uniquement sur les cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels du streptomycète *Streptomyces clavuligerus*. Il présente une similarité structurale avec le noyau pénicilline notamment par le cycle bêta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur des bêta-lactamases qui agit tout d'abord de façon compétitive puis progressivement de façon irréversible. L'acide clavulanique pénètre la paroi cellulaire bactérienne et se lie aux bêta-lactamases intra et extra cellulaires.

L'acide clavulanique redonne à l'amoxicilline son activité sur les souches ayant acquis une résistance par sécrétion de pénicillinases d'origine plasmidique (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*) et élargit son spectre d'activité à des souches naturellement résistantes par production de bêta-lactamases à médiation chromosomique (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

*In vitro*, l'amoxicilline potentialisée présente une activité vis-à-vis d'un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies, importantes au plan clinique, incluant :

#### **Gram positif**

*Staphylocoques* (y compris les souches productrices de  $\beta$  lactamases),

*Clostridies*,

*Streptocoques*,

#### **Gram négatif**

*Escherichia coli* (y compris les souches productrices de  $\beta$  lactamases),

*Campylobacter* spp,

*Pasteurella* spp,

*Proteus* spp.

Il existe des résistances à la méthicilline chez *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*.

Les deux principaux mécanismes de résistance à l'amoxicilline/acide clavulanique sont :

- Inactivation par les  $\beta$ -lactamases bactériennes non inhibées par l'acide clavulanique, y compris de classes B, C et D.
- Modification des Protéines de Liaison aux Pénicillines (PLP) qui réduisent l'affinité de l'agent antibactérien pour la cible (*S. aureus* résistant à la méthicilline [SARM] et *S. pseudintermedius* résistant à la méthicilline [SPRM]).

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. L'amoxicilline (pKa 2,8) présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques (20 %) et une demi-vie courte à cause de l'excrétion tubulaire rénale. Après absorption, on retrouve les concentrations les plus importantes dans les reins (urine) et la bile puis le foie, les poumons, le cœur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en

cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (pKa 2,7) est également bien absorbé après une administration orale. La pénétration dans le liquide céphalo-rachidien est faible. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 25 % et la demi-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est éliminé de façon importante par le rein (sous forme inchangée dans les urines).

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

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

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

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

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

Sachet aluminium

#### **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  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

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

FR/V/3836249 9/1984

Boîte de 6 sachets de 1 comprimé

Boîte de 20 sachets de 1 comprimé  
Boîte de 24 sachets de 1 comprimé  
Boîte de 96 sachets de 1 comprimé  
Boîte de 120 sachets de 1 comprimé  
Boîte de 500 sachets de 1 comprimé

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

07/08/1984 - 22/07/2009

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

31/01/2024

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).