

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox Gouttes Appétentes 40 mg/ml + 10 mg/ml, Poudre pour suspension buvable pour chiens et chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substances actives :

Chaque flacon de poudre contient :

- 648 mg d'amoxicilline (équivalent à 743,8 mg d'amoxicilline trihydratée)
- 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 de silice)
Arôme fraise
Arôme pêche
Arôme 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 (y compris pyodermite profonde et superficielle).
- Infections des tissus mous (y compris sacculite anale et abcès).
- Infections urinaires.
- Infections respiratoires.
- Infections intestinales.
- Infections parodontales en complément d'une thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale.

Chats :

Pour le traitement des:

- Infections cutanées (y compris pyodermite superficielle).
- Infections des tissus mous (y compris abcès).
- Infections urinaires.
- Infections respiratoires.
- Infections intestinales.
- Infections parodontales en complément d'une thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale.

### 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, à d'autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chevaux ou aux 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 du 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 seuls, mais une sensibilité à la combinaison amoxicilline/acide clavulanique a été confirmée, le traitement avec le médicament vétérinaire peut néanmoins être envisagé.

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

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

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

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

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée 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 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 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.

Le traitement oral par antibiotiques peut entraîner une perturbation de la flore gastro-intestinale, notamment en cas de traitement prolongé.

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation du rapport 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 causer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques causées par ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Portez des gants lorsque vous manipulez ce médicament vétérinaire afin d'éviter tout contact avec la peau.

En cas de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment la zone touchée à l'eau.

Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée et une irritation oculaire persistante après avoir été exposé au médicament vétérinaire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont les symptômes les plus graves qui exigent un avis médical immédiat.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	trouble gastro-intestinal <sup>1</sup> (vomissement, 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> (réaction cutanée allergique, anaphylaxie)

<sup>1</sup> Selon la gravité de l'effet indésirable, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique mis en place selon l'évaluation bénéfice/risque du vétérinaire.

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

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

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 ou à son représentant local, 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 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'effet bactéricide de l'amoxicilline peut être inhibé par l'utilisation concomitante d'antimicrobiens bactériostatiques.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

### 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, équivalent à 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 réfractaires, 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) de médicament vétérinaire reconstitué toutes les 12 heures par niveau de dose	
	10 mg amoxicilline et 2.5 mg d'acide clavulanique/kg	20 mg 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 majorité des cas une durée de traitement de 5 à 7 jours est suffisante.

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

Sur base des essais cliniques, les durées de traitements suivantes sont recommandées:

Infections chroniques 10 – 20 jours

Cystites chroniques 10 – 28 jours

Conseils d'administration :

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

Ouvrez le flacon. Jetez le bouchon en aluminium d'origine. Ajoutez 15 ml d'eau du robinet à la poudre. Fermer le flacon avec le bouchon compte-gouttes et agiter vigoureusement pour obtenir une suspension lactée.

Ouvrir le flacon et utiliser le compte-gouttes (gradué de 0,25 à 1 ml) pour extraire la quantité prescrite. Si nécessaire, presser doucement la partie en caoutchouc du compte-gouttes pour remettre l'exc dent de médicament dans le flacon.

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

Bien agiter le médicament 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 chats respectivement.

Aucun effet indésirable associé à un surdosage autre que ceux mentionnés à la section 3.6 n'a été détecté dans les études respectives (pour plus d'informations sur le traitement symptomatique, voir également la section « Effets indésirables »).

En raison de la neurotoxicité des pénicillines, un surdosage peut entraîner des symptômes du système nerveux central et des convulsions. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu immédiatement 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), empêchant ainsi la formation d'une paroi cellulaire bactérienne intacte. Cela entraîne un déséquilibre osmotique qui affecte particulièrement les bactéries en phase de croissance logarithmique, conduisant finalement à la lyse cellulaire bactérienne.

L'effet est donc bactéricide et dépend du temps d'exposition des organismes sensibles à des concentrations supérieures à la CMI.

L'acide clavulanique a une structure similaire aux antibiotiques bêta-lactamines comme l'amoxicilline. Il a un faible effet antibactérien mais, comparé à l'amoxicilline, une affinité plus élevée 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. 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 élargit ainsi le spectre de l'amoxicilline pour inclure les souches ayant acquis une résistance par sécrétion de pénicillinase plasmidique et les souches naturellement résistantes par production de bêta-lactamases chromosomiques. D'autres mécanismes de résistance aux bêta-lactamines incluent la modification du site cible de l'antibiotique (protéines liant la pénicilline), les pompes d'efflux et les changements de 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 à 70 %. Après absorption, les concentrations les plus élevées se trouvent dans les reins (urine), la bile, 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 portant sur 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 ( $T_{max}$ ) variait de 1 à 2 heures, avec une concentration maximale ( $C_{max}$ ) comprise entre 4,6 et 8,4 mcg/ml. La demi-vie d'élimination moyenne ( $T_{1/2}$ ) était comprise entre 0,85 et 1,42 heures.
- Pour l'acide clavulanique, la  $C_{max}$  variait de 0,32 à 2 mcg/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 mcg/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 mcg/ml. Le  $T_{1/2}$  variait de 0,5 à 0,9 heures.

## **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.

Conserver le médicament vétérinaire reconstitué au réfrigérateur (2-8°C).

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

Ph. Eur. flacon en verre transparent de type III d'un volume nominal de 15 ml, fermé par un bouchon à vis en métal muni d'une doublure grise à surface ridée composée d'un composé à base de chlorobutyle. Un compte-gouttes avec des graduations de 0,25 ml jusqu'à 1 ml est inclus. Le compte-gouttes est fabriqué à partir de polyéthylène basse densité (LDPE) et ne contient aucun additif.

Présentation: boîte en carton contenant 1 flacon de 15 ml et 1 compte-gouttes gradué.

### **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 Belgium

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

BE-V269211



**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 29/11/2004

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

04/12/2025

**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>).