

SYNULOX[®] 500 mg Ogivettes

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 14-05-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Veaux.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, traitement des infections suivantes causées par les souches bactériennes produisant des β -lactamases et sensibles à l'association amoxicilline/acide clavulanique :

- infections digestives.
- infections ombilicales.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Amoxicilline (sf de trihydrate) 400,00 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) 100,00 mg

Dioxyde de titane (E171) 26,58 mg

Excipient QSP 1 comprimé de 2 970 mg

Principes actifs / Molécule

Amoxicilline, Acide clavulanique, Dioxyde de titane

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Usage vétérinaire.

Temps d'attente



Viande et abats : 10 jours.

Lait : cf. rubrique « Espèces-cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux pour usage systémique; amoxicilline et inhibiteur d'enzyme.

Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des β -lactamines et sa structure contient les cycles β -lactame et thiazolidine communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active vis à vis des bactéries Gram + et Gram - sensibles. Les β -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 β -lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur des β -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 β -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 β -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 + :

staphylocoques (y compris les souches productrices de β -lactamases)

clostridies

streptocoques

Gram - :

Escherichia coli (y compris les souches productrices de β -lactamases)

Campylobacter spp.

Pasteurella spp.

Proteus spp.

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

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 céphalorachidien 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 céphalorachidien 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).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des β -lactamines.

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

L'utilisation du produit 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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

En cas de réaction allergique, arrêter le traitement.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des souches et doit prendre en compte la réglementation en vigueur. Une thérapie antibactérienne à spectre étroit doit être utilisée en première intention quand les tests suggèrent une efficacité comparable.

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

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

Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. 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.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Sans objet.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Non connu.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Aucune.

Conservation

Durée de conservation

2 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01CR02

Laboratoire



ZOETIS
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
Zoetis Assistance 0810 734 937
<http://www.zoetis.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3836249 9/1984

Date de première autorisation

1984-08-07

Présentation et quantité

SYNULOX[®] 500 mg Ogives Boîte de 20 sachets de 1 comprimé

Code GTIN : 05414736007731

SYNULOX[®] 500 mg Ogives Boîte de 500 sachets de 1 comprimé

Code GTIN : 05414736011301