

SYNULOX[®] Gouttes



Date de création : 08-11-2017
Date de mise à jour : 14-05-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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

- infections cutanées (incluant les pyodermites superficielles et profondes).
- infections du tractus urinaire (néphrites, cystites).
- infections respiratoires (sinusites, rhino-trachéites et broncho-pneumonies).
- infections de l'appareil digestif, en particulier gastro-entérites.
- infections buccales.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Préparation : ajouter 15 ml d'eau à la poudre du flacon et bien agiter.

L'administration peut se faire au moyen du compte-gouttes, soit directement dans la bouche ou à la gueule de l'animal, soit en mélangeant le médicament à la nourriture.

Chats et petits chiens

10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, 2 fois par jour, soit :

- 0,25 ml ou 5 gouttes de la suspension reconstituée pour 1 kg toutes les 12 heures.
- 1 ml de la suspension reconstituée pour 4 kg toutes les 12 heures.

A l'appréciation du praticien, la posologie peut être doublée dans les cas graves.

Pour des animaux de très petite taille :

3 gouttes pour 0,5 kg, deux fois par jour.

Pour toutes les indications d'utilisations, la majorité des cas répond à un traitement de 5 à 7 jours.

Pour les cas chroniques ou récidivants, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 4 semaines.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Amoxicilline (sf de trihydrate) 648 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) 162 mg

Excipient QSP 1 flacon de 1,7 g

Principes actifs / Molécule

Amoxicilline, Acide clavulanique

Forme pharmaceutique

Poudre

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

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

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

Corynebacteria

streptocoques

Gram - :

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

Campylobacter spp.

Pasteurella spp.

Bacteroides fragilis

Klebsiella

Proteus spp.

Il existe des résistances à la méthicilline chez *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*. Ne pas traiter les chiens chez lesquels une infection à *Pseudomonas* a été diagnostiquée. Des cas de résistance pour *E. coli* sont rapportés.

Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60 à 70 %. L'amoxicilline (pKa 2,8) présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques (34 % chez les chiens) 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 en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline ou aux autres substances du groupe des β -lactamines.

Ne pas administrer aux gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune connue.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des épisodes de vomissement et de diarrhée peuvent être observés. Le traitement peut être interrompu en fonction de la gravité des effets indésirables et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent être observées. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

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".

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et la posologie doit être ajustée en conséquence.

Ne pas administrer aux chevaux ni aux 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

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation. Les études menées sur les animaux de laboratoire (rats) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

L'utilisation du médicament devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Un traitement symptomatique est conseillé en cas de surdosage.

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 connue.

Conservation

Durée de conservation

18 mois.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver dans un endroit sec et frais.

Après reconstitution, conserver au réfrigérateur et utiliser dans les 7 jours suivants.

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/4200164 7/1985

Date de première autorisation

1985-01-08

Présentation et quantité

SYNULOX[®] Gouttes Boîte de 1 flacon de 15 mL et de 1 compte-gouttes gradué

Code GTIN : 05414736007748