

# SYNULOX<sup>®</sup> Suspension

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 14-05-2020

## Informations et posologie

---

### Espèces cibles

---



#### Espèce cible complément

Bovins.

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline et à l'acide clavulanique.

Chez les bovins :

- traitement curatif des infections respiratoires à *Pasteurella multocida* et à *Pasteurella haemolytica*.

### Administration

---

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

#### Posologie



7 mg d'amoxicilline et 1,75 mg d'acide clavulanique par kg de poids vif par jour ; soit 1 mL de la suspension pour 20 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Ne pas administrer un volume supérieur à 15 mL par point d'injection.

#### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Amoxicilline (sf de trihydrate) ..... 140 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) ..... 35 mg

Excipient QSP ..... 1 mL

#### Principes actifs / Molécule

Amoxicilline, Acide clavulanique

#### Forme pharmaceutique

Suspension

#### 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.

## Temps d'attente



Viande et abats : 54 jours.

Lait : 6,5 jours.

## Propriétés

---

### Propriétés pharmacologiques

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

### Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament est une association de deux antibiotiques : l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des pénicillines de type A. La structure de l'amoxicilline comprend le cycle  $\beta$ -lactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les  $\beta$ -lactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne, en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la polymérisation des unités glycopeptides, constituant la paroi bactérienne. Elles ont une action bactéricide uniquement sur les cellules en croissance.

L'activité s'exerce majoritairement vis-à-vis des bactéries Gram +, mais certaines bactéries Gram -, en particulier, *Pasteurella multocida* et *Pasteurella haemolytica* sont également sensibles à l'effet bactéricide de l'amoxicilline.

L'acide clavulanique est une substance d'origine naturelle produite par *Streptomyces clavuligerus*, inhibiteur des  $\beta$ -lactamases qui permet de restituer l'activité des pénicillines sur des souches bactériennes résistantes par production de pénicillinases. Le spectre de ce médicament est ainsi élargi aux bactéries Gram -.

### Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la demi-vie d'élimination est assez courte (1,5 heure pour l'amoxicilline et 0,9-1,5 heure pour l'acide clavulanique). Lorsque ces molécules sont administrées par voie intramusculaire, en association à une dose combinée de 8,75 mg/kg, des pics de concentration sont observés autour de 3  $\mu\text{g}/\text{mL}$  pour l'amoxicilline et 2  $\mu\text{g}/\text{mL}$  pour l'acide clavulanique.

Dans l'ensemble, les pics des concentrations sériques d'acide clavulanique sont atteints plus rapidement que pour l'amoxicilline, indiquant que la matrice huileuse influence la libération de l'amoxicilline depuis le point d'injection. Lors d'injections quotidiennes, une bioaccumulation a pu être mise en évidence avec des pics de concentrations sériques croissants après la troisième ou la cinquième injection. Les concentrations pulmonaires après 3 injections quotidiennes peuvent atteindre 30% des concentrations sériques. Une proportion de 36 % d'amoxicilline et 22 % d'acide clavulanique est retrouvée dans l'urine.

Avec la formulation en base huileuse, l'absorption de l'acide clavulanique au point d'injection apparaît légèrement plus rapide que pour l'amoxicilline. Ceci signifie que les concentrations d'acide clavulanique arrivent aux sites d'action et neutralisent les  $\beta$ -lactamases qui pourraient y être présentes avant que l'amoxicilline ne soit dégradée.

## Mise en garde

---

### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

Ne pas administrer lors d'allergie aux antibiotiques du groupe des pénicillines.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters, gerbilles. Chez ces espèces, le traitement peut provoquer une entérite aiguë et une toxémie bactérienne due à un déséquilibre de la microflore intestinale.

Ne pas administrer en cas de résistance connue à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

### Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction tissulaire locale et transitoire au point d'injection est parfois observée.

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).

## Précautions d'emploi

---

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'insuffisance rénale sévère, adapter la posologie.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

### Autres précautions

Aucune.

### Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline.

Cependant, l'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de grossesse. L'utilisation du médicament chez les femelles en gestation sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Non connu.

## Précautions pharmacologiques

---

### Interactions médicamenteuses et autres

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

### Incompatibilités

Utiliser une seringue sèche pour l'injection. L'acide clavulanique est sensible à l'humidité. Éviter la contamination du produit avec de l'eau. Cette contamination provoque une coloration brunâtre de la suspension, qui ne doit alors pas être utilisée.

## Conservation

---

### Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture : 28 jours.

### 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/5717900 3/1995

### Date de première autorisation

1995-11-24

### Présentation et quantité

SYNULOX<sup>®</sup> Suspension Boîte de 6 flacons de 100 mL  
Code GTIN : 05414736007779