

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox® Suspension ad us. vet., suspension injectable pour bovins, porcins, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension injectable contient :

Substances actives :

Amoxicillinum anhydricum (ut amoxicillinum trihydricum)	140 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	35 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension de couleur crème à brun jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pénicilline à large spectre, pénicillinase-résistante, prête à injecter.

Infections bactériennes chez le bovin, le porc, le chien et le chat.

Chez **le chien et le chat**, Synulox® Suspension convient en particulier pour traiter des pyodermies profondes et superficielles ainsi que des infections des appareils urogénitaux, digestifs et respiratoires.

Chez **le bovin**, Synulox® Suspension convient pour traiter les infections de l'appareil respiratoire et des tissus mous (par ex. abcès) ainsi que pour le traitement d'endométrites et de mammites.

Chez **le porc**, Synulox® Suspension convient au traitement de nombreuses affections. Ce médicament est particulièrement indiqué dans les maladies des voies respiratoires (dues par ex. à *Actinobacillus pleuropneumoniae*), les affections causées par *E. coli* et les infections périnatales (par ex. syndrome mammité-métrite-agalactie (MMA)).

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, aux autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer Synulox® Suspension aux lapins, cochons d'Inde, hamsters ou gerbilles. Une certaine prudence s'impose également lors de l'administration du produit chez d'autres espèces de très petits herbivores.

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas administrer en cas de résistance des germes vis-à-vis des pénicillines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'acide clavulanique est sensible à l'humidité. Éviter la contamination du produit avec de l'eau (par ex. par des canules humides). Des gouttes brun foncé dans la suspension sont le signe de l'hydrolyse de l'acide clavulanique. Ne plus utiliser le contenu du flacon, car son effet antimicrobien est réduit.

L'administration du médicament vétérinaire doit reposer sur les tests de sensibilité des souches bactériennes et doit prendre en compte la réglementation en vigueur concernant l'usage des antibiotiques.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du produit.

Il faut prendre garde à la possibilité d'une hypersensibilité (allergie) croisée avec d'autres dérivés des pénicillines et avec les céphalosporines.

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, l'utilisation du médicament doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque de la part du vétérinaire traitant et la posologie doit être rigoureusement vérifiée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergies) chez la personne administrant le produit après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut engendrer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions allergiques peuvent impliquer un risque vital.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec cette substance active.

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

Si après un contact avec ce produit des symptômes cliniques apparaissent, par exemple une rougeur cutanée (érythème), consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice. L'apparition d'un œdème au niveau du visage, des yeux ou des lèvres ou des difficultés respiratoires représentent des symptômes graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques (allergie cutanée, anaphylaxie). En cas d'apparition d'une réaction allergique, arrêter immédiatement l'administration du médicament vétérinaire.

Mesures à prendre en cas d'apparition d'une réaction allergique :

En cas d'anaphylaxie : administration d'épinéphrine (adrénaline) et de glucocorticoïdes.

En cas de réaction allergique cutanée : administration d'antihistaminiques et/ou de glucocorticoïdes.

Dans des cas peu fréquents, Synulox® Suspension provoque de minimes réactions tissulaires au site d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rats, souris) n'ont mis en évidence une embryotoxicité ou une tératogénicité qu'après l'administration de fortes doses du médicament vétérinaire. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation ou la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité bactéricide de l'amoxicilline est diminuée lors de l'administration concomitante de médicaments vétérinaires à base de substances bactériostatiques (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer Synulox® Suspension à raison de 8.75 mg (7.0 mg d'amoxicilline, 1.75 mg d'acide clavulanique) par kg PC i.m. ou s.c. chez le bovin, chien et chat ; i.m. chez le porc, correspondant à 1 ml de suspension pour injection par 20 kg PC.

Bien agiter le flacon avant l'usage et n'utiliser que des seringues sèches. Masser l'emplacement de l'injection après l'administration.

Administrer une injection par jour durant 3 à 5 jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Si, en cas de surdosage, des réactions allergiques ainsi que des symptômes d'excitation nerveuse centrale et des convulsions apparaissent, le traitement doit être immédiatement arrêté et un traitement symptomatique doit être institué.

En cas d'anaphylaxie : administration d'épinéphrine (adrénaline) et de glucocorticoïdes.

En cas de réaction cutanée allergique : administration d'antihistaminiques et/ou de glucocorticoïdes (voir aussi rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles :

Bovin : 28 jours

Porcs : 19 jours

Lait : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : association de pénicillines y compris inhibiteurs des β -lactamases.

Code ATCvet : QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique à large spectre, qui se caractérise par une action bactéricide rapide, une bonne absorption au site d'injection, une excellente pénétration dans les tissus et une faible toxicité.

Le clavulanate de potassium inactive irréversiblement les β -lactamases, substances responsables en grande partie de la résistance des bactéries à la pénicilline. Il élargit ainsi le spectre d'action de l'amoxicilline et inclut les souches productrices de β -lactamase. *In vitro*, Synulox® Suspension est efficace contre toute une série de bactéries cliniquement importantes. Son spectre d'activité inclut en particulier les bactéries suivantes :

Bactéries à Gram positif : *Actinobacillus* spp., staphylocoques (dont les souches productrices de β -lactamase), streptocoques, entérocoques, *Actinomyces* spp. (*Corynebacteria*), *Clostridium*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptococcus* spp.

Bactéries à Gram négatif : *E. coli* (dont les souches productrices de β -lactamase), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp, *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp. (dont les souches productrices de β -lactamase), *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus lignieresii*, *Moraxella* spp.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Demi-vie d'élimination des substances actives de Synulox® Suspension après application d'une seule dose thérapeutique :

		T _{1/2} (amoxicilline)	T _{1/2} (acide clavulanique)
Veau :	i.m.	6.72 heures	1.08 heures
Porc (12 kg) :	i.m.	2.96 heures	0.55 heures
Chien :	s.c.	6.77 heures	0.78 heures
Chat :	s.c.	1.09 heures	1.15 heures

Après des applications multiples, plusieurs jours de suite, une prolongation notable de la demi-vie d'élimination de l'amoxicilline a été observé chez les veaux et les porcs. En revanche, la demi-vie de l'acide clavulanique n'a pratiquement pas été influencée par des applications multiples.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylenglycoli octanoas et decanoas

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Le produit ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage par « EXP ».

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte/carton avec flacon(s) perforable(s) en verre transparent avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 ml.

Carton de 6 flacons de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 54122 012 Amoxicillinum anhydricum 140 mg, Acidum clavulanicum 35 mg, flacon de 50 ml

Swissmedic 54122 039 Amoxicillinum anhydricum 140 mg, Acidum clavulanicum 35 mg, 6 flacons de 100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18.09.1997

Date du dernier renouvellement : 17.11.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.02.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.