

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox comprimidos palatáveis 500 mg para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

Amoxicilina na forma trihidratada (ph. Eur)	400 mg
Ácido Clavulânico na forma de Clavulanato de Potássio	100 mg

### Excipientes:

Corante E 127 (eritrosina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos circulares de cor rosa.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento em cães de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico:

Infeções cutâneas (incluindo piodermite profunda e superficial)

Infeções do tracto urinário

Infeções respiratórias (envolvendo o tracto respiratório superior e inferior)

Infeções da cavidade bucal (por exemplo gengivite )

Infeções dos tecidos moles (abscessos e infeção dos sacos anais)

Enterites

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e/ou qualquer excipiente.

Tal como acontece com as outras penicilinas, não deve ser administrado por via oral a coelhos, cobaias, hamsters, chinchilas.

Devem ser tomadas precauções quanto à sua utilização em relação a outros pequenos herbívoros.



Não administrar em caso de resistências conhecidas à associação amoxicilina com ácido clavulânico.  
Não administrar em casos associados a Pseudomonas.  
Não administrar a animais com oligúria ou anúria associada a disfunção renal.

#### **4.4 Advertências especiais para espécies de destino**

Desconhecidas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com insuficiência hepática ou renal deve ter-se em atenção o regime posológico recomendado. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nas informações epidemiológicas locais acerca da sensibilidade da bactéria alvo, devendo ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada, preferencialmente, em testes de sensibilidade.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas poderá conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a este tipo de substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis, ou que foram aconselhadas, por motivos de saúde, a não trabalhar com tais preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deve ser cuidadosa de forma a evitar a exposição, cumprindo todas as precauções recomendadas.

No caso de desenvolvimento de sintomas após manipulação e exposição, tal como “rash cutâneo”, procurar conselho médico. Edema da face, lábios, e olhos ou dificuldades respiratórias são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Podem ocorrer sinais clínicos de gastrointestinais leves (diarreia, vômito). Em uso prolongado podem ocorrer superinfecções por microrganismos não sensíveis.

Podem observar-se reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Ocasionalmente pode produzir discrasias hemáticas e colite. Nestes casos, deve suspender-se a administração e instituir um tratamento sintomático.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos efectuados em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou para a mãe. Deve usar-se de acordo com a avaliação benefício/risco efectuada pelo médico veterinário assistente.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os antibióticos bacteriostáticos (fenicóis, macrólidos, sulfamidas e tetraciclinas) podem inibir os efeitos antibacterianos das penicilinas.

Podem ocorrer reacções cruzadas com outras penicilinas.

As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicósidos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário destina-se à administração oral a cães. Os comprimidos podem ser dados inteiros, esmagados ou adicionados a uma pequena quantidade de alimento.

Posologia e frequência de administração: A dose recomendada é de 12,5 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia. Em casos refractários, particularmente nas infeções do tracto respiratório, o médico veterinário pode recomendar a administração de uma dose dupla de 25 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem. Para a maioria das situações clínicas obtêm-se resultados após 5 a 7 dias de tratamento.

Em casos crónicos podem ser necessários tratamentos mais prolongados que devem ser estabelecidos pelo médico veterinário para permitir a completa regeneração dos tecidos.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não são esperadas quaisquer reacções adversas resultantes de uma sobredosagem accidental.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapêutico:** antibacterianos para uso sistémico, amoxicilina e inibidor enzimático.  
**Código ATCvet:** QJ01CR02

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida  $\beta$ -lactâmico de largo espectro pertencente ao grupo terapêutico das penicilinas. A amoxicilina impede a síntese da parede bacteriana por inibição das enzimas carboxipeptidase e transpeptidase causando um desequilíbrio osmótico responsável pela morte das bactérias em fase de crescimento. O ácido clavulânico inativa as  $\beta$ -lactamases, sendo um



inibidor irreversível das b-lactamases que ao formar um complexo estável enzima-molécula permite que a amoxicilina exerça o seu efeito bactericida. Esta combinação (associação amoxicilina + ácido clavulânico) é eficaz contra organismos produtores de  $\beta$ -lactamases.

Bactérias gram-positivas:

*Staphylococcus* (incluindo estirpes produtoras de b-lactamases)

*Streptococcus*

*Corynebacteria*

*Clostridia*

*Peptostreptococcus* spp.

Bactérias gram-negativas:

*Bacteroides* spp (incluindo estirpes produtoras de b- lactamases)

*Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de b- lactamases )

*Salmonella* (incluindo estirpes produtoras de b- lactamases)

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp

*Fusobacterium necrophorum*

*Klebsiellae*

*Pasteurellae*

*Proteus* spp

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina e o ácido clavulânico têm parâmetros farmacocinéticos semelhantes. Ambos componentes são bem e rapidamente absorvidos após administração oral. São resistente à ação dos sucos gástricos e sua absorção não é alterada pela presença de Comida. Eles têm uma biodisponibilidade de 53% para amoxicilina e 43% para ácido. clavulanato em cães. Estão bem e rapidamente distribuídos por todo o corpo, atingindo altas concentrações no músculo, fígado, rim e trato intestinal, devido à sua baixa ligação a proteínas plasmáticas. A amoxicilina difunde-se mal no cérebro e nos fluidos espinhais, exceto quando as meninges estão inflamadas. Atravessam a barreira placentária. Seu metabolismo é escassa, excretada principalmente pela urina e em menor grau pelo leite e bÍlis.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnésio

Glicolato sódico de amido (tipo A)

SÍlica coloidal anidra

Levedura seca

Eritrosina (E127)

Celulose microcristalina

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os comprimidos são acondicionados em blister de alumínio laminado contendo 2 comprimidos cada, apresentados em embalagens de cartão de 10, 20, 50, 100 e 160 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal Lda  
Lagoas Park Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

## **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51372

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

24.09.2001 / 02/2022

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**





## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox comprimidos palatáveis 500 mg para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina na forma trihidratada (ph. Eur)	400 mg
Ácido Clavulânico na forma de Clavulanato de Potássio	100 mg

Excipientes:

Corante E 127 (eritrosina)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 20, 50, 100 e 160 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO



Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar em local seco.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO (fundo verde)  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal Lda  
Lagoas Park Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51372

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Synulox comprimidos palatáveis 500 mg para cães

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda

**3. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL><EXP> {MM/AAAA}>

**4. NÚMERO DO LOTE**

<Lote><Lot> {número}

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B.FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

Synulox comprimidos palatáveis 500 mg para cães

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal Lda  
Lagoas Park Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Haupt Pharma S.r.l.  
B.S. Michele (Latina)-S.S. 156 Km 50  
Itália

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox comprimidos palatáveis 500 mg para cães

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina na forma trihidratada (ph. Eur)	400 mg
Ácido Clavulânico na forma de Clavulanato de Potássio	100 mg

Excipientes:

Corante E 127 (eritrosina)

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento em cães de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina em combinação com ácido clavulânico:

Infeções cutâneas (incluindo piodermite profunda e superficial)

Infeções do tracto urinário

Infeções respiratórias (envolvendo o tracto respiratório superior e inferior)

Infeções da cavidade bucal (por exemplo gengivite )

Infeções dos tecidos moles (abcessos e infeção dos sacos anais)

Enterites

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e/ou qualquer excipiente.

Tal como acontece com as outras penicilinas, não deve ser administrado por via oral a coelhos, cobaias, hamsters, chinchilas.



Devem ser tomadas precauções quanto à sua utilização em relação a outros pequenos herbívoros.  
Não administrar em caso de resistências conhecidas à associação amoxicilina com ácido clavulânico.  
Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.  
Não administrar a animais com oligúria ou anúria associada a disfunção renal.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sinais clínicos de gastrointestinais leves (diarreia, vómito). Em uso prolongado podem ocorrer superinfecções por microrganismos não sensíveis.

Podem observar-se reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Ocasionalmente pode produzir Discrasias hemáticas e colite. Nestes casos, deve suspender-se a administração e instituir um tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário destina-se à administração oral a cães . Os comprimidos podem ser dados inteiros, esmagados ou adicionados a uma pequena quantidade de alimento.

Posologia e frequência de administração: A dose recomendada é de 12,5 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia. Em casos refractários, particularmente nas infeções do tracto respiratório, o médico veterinário pode recomendar a administração de uma dose dupla de 25 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem. Para a maioria das situações clínicas obtêm-se resultados após 5 a 7 dias de tratamento.

Em casos crónicos podem ser necessários tratamentos mais prolongados que devem ser estabelecidos pelo médico veterinário para permitir a completa regeneração dos tecidos.



## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL” ou “EXP”.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com insuficiência hepática ou renal deve ter-se em atenção o regime posológico recomendado. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nas informações epidemiológicas locais acerca da sensibilidade da bactéria alvo, devendo ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada, preferencialmente, em testes de sensibilidade.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas poderá conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a este tipo de substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis, ou que foram aconselhadas, por motivos de saúde, a não trabalhar com tais preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deve ser cuidadosa de forma a evitar a exposição, cumprindo todas as precauções recomendadas.

No caso de desenvolvimento de sintomas após manipulação e exposição, tal como “rash cutâneo”, procurar conselho médico. Edema da face, lábios, e olhos ou dificuldades respiratórias são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

### Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos efectuados em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou para a mãe. Deve usar-se de acordo com a avaliação benefício/risco efectuada pelo médico veterinário assistente.



#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os antibióticos bacteriostáticos (fenicóis, macrólidos, sulfamidas e tetraciclinas) podem inibir os efeitos antibacterianos das penicilinas.

Podem ocorrer reações cruzadas com outras penicilinas.

As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicósidos.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não são esperadas quaisquer reações adversas resultantes de uma sobredosagem acidental.

#### Incompatibilidades principais

Desconhecidas

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2022