

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SYNULOX 140 mg/ml + 35 mg/ml suspensión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos

Amoxicilina (trihidrato)140 mg

Ácido clavulánico (clavulanato potásico)35 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Propilenglicol dicaprilocaprato (Miglyol 840)

Suspensión entre blanquecina y beige pálido

3. Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Bovino, porcino, perros y gatos: Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la asociación amoxicilina-ácido clavulánico localizadas en:

- El tracto digestivo
- El tracto genitourinario
- Tracto respiratorio
- Piel y tejidos blandos

5. Contraindicaciones

No usar en équidos, conejos, cobayas, hámsteres, jerbos ni en otros pequeños herbívoros.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a otros antibacterianos del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con disfunción renal grave.

No usar en caso de resistencia conocida a la asociación.

6. Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El ácido clavulánico es sensible a la humedad. Es muy importante, por tanto, que se utilicen jeringas y agujas completamente secas en la extracción de la suspensión inyectable para evitar la contaminación del contenido restante del vial con gotas de agua.

La contaminación resulta visible al formarse perlas marrón oscuro correspondientes a las gotitas de agua introducidas. La suspensión afectada de esa manera no debe ser usada ya que su potencia puede verse significativamente reducida.

Siempre que sea posible el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Como primera línea de tratamiento debe utilizarse una terapia antibacteriana de espectro reducido siempre que las pruebas de sensibilidad sugieran eficacia.

El uso de medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y disminuir la eficacia del tratamiento con otros β -lactámicos, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

No manipule este medicamento si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado no trabajar con esta clase de medicamentos.

Manipule este medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando las precauciones recomendadas.

Lávese las manos después de manipular el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipule el medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Fenicoles, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas, por la rápida aparición de acción bacteriostática.

Deberán tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

Sobredosificación:

El margen de seguridad es amplio. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, se debe suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, aplicar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, perros y gatos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción en el punto de inyección (induración, picor, dolor, inflamación). Reacción tisular local. Discrasia sanguínea Trastornos del aparato digestivo (colitis, diarrea, vómitos) Reacción de hipersensibilidad (shock anafiláctico, urticaria) ¹

¹ Si se producen reacciones alérgicas, debe interrumpirse inmediatamente la administración e iniciarse el tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

- Perros y gatos: vía intramuscular o subcutánea.
- Porcino: vía intramuscular.
- Bovino: vía intramuscular

Agitar bien el envase antes de usar. Utilizar una jeringa y aguja estéril completamente secas.

La dosis recomendada es de 8,75 mg/kg p.v. (7 mg/kg p.v. de amoxicilina y 1,75 mg/kg p.v. de ácido clavulánico) (equivalente a 1 ml de medicamento /20 kg p.v.) diariamente durante 3-5 días.

Si no se observa mejoría a las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello, alternando lado derecho e izquierdo.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 54 días
Leche: 108 horas (4,5 días)

Porcino: Carne: 27 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

450 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 40 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 6 viales de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, SL
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale n. 156 km 47,600
04010 Borgo San Michele; Latina
Italia