

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Synulox 40 mg/ml +10 mg/ml polvo para gotas orales en suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco de 1,46 g de polvo contiene:

Principios activos:

Amoxicilina..... 648,0 mg
(equivalente a 743,8 mg de amoxicilina trihidrato)
Ácido clavulánico..... 162,0 mg
(equivalente a 193,0 mg de clavulanato de potasio)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Goma de xantano
Sacarina sódica
Sílice coloidal anhidra
Dióxido de silicio
Ácido succínico
Aroma seco de melocotón
Aroma seco de fresa
Aroma seco de limón

Tras la reconstitución con 15 ml de agua, la cantidad de amoxicilina es de 40 mg/ml y de ácido clavulánico es de 10 mg/ml.

Polvo blanco.

Tras la reconstitución: suspensión de color lechoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la asociación amoxicilina - ácido clavulánico.

Perros:

- Infecciones de la piel causadas por *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus intermedius*.
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Klebsiella* spp.
- Infecciones de la cavidad bucal causadas por *Prevotella* spp.

- Infecciones del tracto urinario causadas por *Proteus mirabilis*.
- Otras infecciones de tejidos blandos asociados con *Streptococcus* β-hemolíticos, *Bacteroides* spp. y *Clostridium* spp.

Gatos:

- Infecciones de la piel causadas por *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus intermedius*.
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica*.
- Infecciones de la cavidad bucal causadas por *Prevotella* spp.
- Infecciones del tracto urinario causadas por *Proteus mirabilis*.
- Otras infecciones de tejidos blandos asociados con *Streptococcus* β-hemolíticos, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp. y *Fusobacterium* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas ni hámsteres.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a otros antibacterianos del grupo de beta-lactámicos.

No usar en caballos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.

El uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso.

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.

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 veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado no trabajar con esta clase de medicamentos.

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

Lávese las manos después de manipular el medicamento.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Discrasia sanguínea Signos gastrointestinales (p.e. colitis, diarrea, vómitos) ¹ Reacción de hipersensibilidad (p.e. urticaria, shock anafiláctico), Infección oportunista ²
--	--

¹ Leve.

² Reportado como suprainfecciones por bacterias no sensibles tras un uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio 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 o la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efecto aditivo o sinérgico demostrado.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Reconstituir el medicamento veterinario con 15 ml de agua. Sustituir la tapa original por el tapón cuentagotas. Agitar bien antes de usar.

Dosis: 12,5 mg/kg de peso vivo (10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico) dos veces al día, (equivalente a 0,25 ml de la suspensión reconstituida por kg de p.v. ó 5 ó 6 gotas/kg de p.v., dos veces al día). Una gota es aproximadamente 0,05 ml.

Se recomienda no alargar el tratamiento más de 5-7 días. Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el tratamiento.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y en su caso procedimientos de urgencia y antídotos)

Tiene un amplio margen de seguridad.

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CR02.

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibacteriano bactericida de amplio espectro, perteneciente al grupo de los beta-lactámicos. Es una penicilina semisintética, susceptible a la acción de la penicilinasas (beta-lactamasas).

El ácido clavulánico es un inhibidor de las beta-lactamasas con escasa acción antimicrobiana intrínseca.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción antibacteriana de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas, y carbopeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes) que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

El ácido clavulánico produce una inhibición progresiva e irreversible de las beta-lactamasas bacterianas al formar un complejo estable molécula-enzima; durante el proceso el ácido clavulánico es destruido. De esta forma impide que el anillo beta-lactámico de la amoxicilina sea roto por dichas enzimas y pueda perder su actividad.

La justificación de la asociación de estas sustancias activas se basa en la ampliación del espectro de la amoxicilina frente a microorganismos productores de beta-lactamasas.

Espectro de acción:

La asociación amoxicilina- ácido clavulánico tiene un amplio espectro de actividad contra bacterias tanto Gram-positivas tales como *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* β-

hemolíticos y *Clostridium* spp., como Gram-negativas tales como *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. y *Prevotella* spp.

Entre las especies bacterianas resistentes está *Pseudomonas aeruginosa*.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), Intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de amoxicilina/ácido clavulánico para la determinación de CMI (Fuente: CLSI 2008):

	S	I	R
Estafilococos	≤ 4/2	-	≥ 8/4
Otros microorganismos	≤8/4	16/8	≥ 32/16

4.3 Farmacocinética

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimentos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies animales entre 1 y 2 horas después de la administración.

Por vía oral, en perros y gatos, tiene una biodisponibilidad del 60-70% llegando a niveles significativos en sangre en una hora. Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando altas concentraciones riñón (orina) y bilis, hígado, corazón, pulmón y bazo, debido a su escasa unión a proteínas plasmáticas (17-20%). Se difunde poco por cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atraviesa la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, eliminándose principalmente por orina. La semivida de eliminación plasmática fue de 1 hora.

El ácido clavulánico se absorbe bien por vía oral y tiene propiedades farmacocinéticas similares a la amoxicilina.

Se distribuye bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debido a su escasa unión a las proteínas plasmáticas. Su metabolización es escasa, eliminándose principalmente por orina. La semivida de eliminación plasmática fue de 75 minutos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Una vez reconstituido, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo III transparente, cerrado con tapón metálico de rosca que se ajusta mediante junta de cartón de pasta de madera recubierta con clorobutilo CB-MR.

Se acompaña de un tapón cuentagotas de polietileno de baja densidad.

Formato:

Caja con 1 frasco de 15 ml conteniendo 1,46 g de polvo con 1 tapón cuentagotas.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la amoxicilina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2574 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 junio 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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