

PROSPECTO

Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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 mg
(equivalente a 193 mg de clavulanato de potasio)

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. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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 población bacteriana cecal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario 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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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.

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

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. 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

Vía oral.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. 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

2574 ESP

Formato:

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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, S.L.
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.
SS 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italia

17. Información adicional