

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

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

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

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 muéstrelle 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fenicos, 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.

3.9 Posología 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 garantizar una dosificación correcta.

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

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

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.

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

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

Porcino: Carne: 27 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro perteneciente al grupo de los betaláctamicos. Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de las penicilinasas (betalactamasas).

El ácido clavulánico es un antibiótico inhibidor de las betalactamasas, con escasa acción antimicrobiana intrínseca.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción antibacteriano 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 carboxipeptidasas. 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 betaláctamico 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.

La asociación amoxicilina-ácido clavulánico tiene un amplio espectro de actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Entre las especies bacterianas resistentes está *Pseudomonas aeruginosa*. Se ha informado de una tendencia a la aparición de *E.coli* resistente.

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 amoxicilina y el ácido clavulánico se distribuyen bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzándose altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debidas a su escasa unión a las proteínas plasmáticas. La amoxicilina se difunde poco en cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atraviesan la barrera placentaria. Su metabolización es escasa. La principal vía de eliminación de la amoxicilina y del ácido clavulánico es la orina.

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 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo III con tapón de goma de clorobutilo, sellado con cápsula de aluminio.

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.

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.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

450 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992.

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

01/2024

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>).