FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNULOX POLVO PARA GOTAS ORALES EN SUSPENSIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco contiene:

Sustancias activas:
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:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

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.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para gotas orales en suspensión.
Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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* ß-hemolíticos, *Bacteroides* spp. y *Clostridium* spp.

Gatos:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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* ß-hemolíticos, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp. y *Fusobacterium* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas ni hámsteres.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.
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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

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. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves.

No manipule este medicamento si sabe que está sensibilizado o se le ha recomendado no trabaje con estos medicamentos.

Manipule este medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición, tome todas las precauciones recomendadas:
- Lavarse las manos tras la manipulación del 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 a parecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se pueden observar:
- Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Sintomatología gastrointestinal leve (vómitos y diarreas).
- Suprainfecciones por bacterias no sensibles tras su uso prolongado.
- Puede producir discrasias hemáticas y colitis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: oral.

Reconstituir el medicamento con 15 ml de agua. Sustituir la tapa original por la del 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 evitar una dosificación insuficiente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico, Asociación de penicilinas incluyendo inhibidores de la beta-lactamasa. Código ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 penicilinasa (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* ß-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

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Una vez reconstituido, conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio transparente tipo III de F. Eur., 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 dispositivo cuentagotas de polietileno de baja densidad.

Formato:
Caja con 1 frasco de 15 ml con 1 dispositivo cuentagotas.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2574 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de junio de 2012
Fecha de la última renovación: 17 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**