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

Principios activos:
Cada frasco de polvo contiene:
648 mg de amoxicilina (equivalente a 743,8 mg de amoxicilina trihidrato)
162 mg de ácido clavulánico (equivalente a 193 mg de clavulanato de potasio)

Cada ml de suspensión oral reconstituida contiene:
Amoxicilina 40 mg
Ácido clavulánico 10 mg

Excipientes:

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

Polvo: polvo blanquecino.
Tras la reconstitución: suspensión blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Perros:
Para el tratamiento de
- Infecciones de la piel (incluidas la pioderma profunda y superficial).
- Infecciones de tejidos blandos (incluidas la saculitis anal y los abscesos).
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones respiratorias.
- Infecciones intestinales.
- Infecciones periodontales, junto con terapia periodontal mecánica o quirúrgica.

Gatos:
Para el tratamiento de
- Infecciones de la piel (incluidas la pioderma superficial).

- Infecciones de tejidos blandos (incluidos abscesos).
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones respiratorias.
- Infecciones intestinales.
- Infecciones periodontales, junto con terapia periodontal mecánica o quirúrgica.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos, a otras sustancias pertenecientes al grupo beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No administrar a caballos o animales rumiantes.

No usar en animales con insuficiencia renal grave con anuria u oliguria.

3.4 Advertencias especiales

Se ha observado resistencia cruzada entre amoxicilina/ácido clavulánico y otros antibióticos pertenecientes al grupo de los beta-lactámicos. El uso de este medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a otros antimicrobianos del grupo de los beta-lactámicos, ya que su eficacia podría verse reducida.
Cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los beta-lactámicos utilizados en solitario, pero se haya confirmado sensibilidad a la combinación amoxicilina/ácido clavulánico, podría no obstante considerarse el tratamiento con el medicamento veterinario.

No utilizar en casos de infecciones sospechosas o confirmadas por *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA) y *S. pseudintermedius* resistente a meticilina (MRSP), ya que estos aislados deben considerarse resistentes a todos los beta-lactámicos, incluidas las combinaciones de amoxicilina/ácido clavulánico.

Este medicamento veterinario no tiene efecto frente a infecciones causadas por *Pseudomonas* spp. debido a su resistencia intrínseca.

3.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino</u>:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del/los patógeno(s) diana(s). Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para el tratamiento de primera elección, debe utilizarse un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas (categoría AMEG inferior) cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Para el tratamiento de primera elección, debe utilizarse una terapia antibiótica de espectro reducido con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque. La farmacocinética de los principios activos en el tejido diana también podría tenerse en cuenta.

No se recomienda el uso rutinario de antibióticos sistémicos para infecciones intestinales.

El tratamiento oral con antibióticos puede provocar alteraciones de la flora gastrointestinal, especialmente en caso de tratamientos prolongados.

En caso de insuficiencia renal o hepática, el uso de este medicamento veterinario debe estar sujeto a una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Usar guantes al manipular el medicamento veterinario para evitar el contacto con la piel.

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

Si aparecen síntomas como erupción cutánea e irritación ocular persistente tras la exposición al medicamento veterinario, 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.

Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	trastornos gastrointestinales[1] (p. ej., vómitos, diarrea)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	hipersalivación anorexia[1, 2], letargia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad[3] (p. ej., reacción alérgica cutánea, anafilaxia)

[1] Dependiendo de la gravedad del acontecimiento adverso, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático basado en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
[2] Muy raro (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados) en gatos.
[3] Puede ser grave. Se requiere la interrupción inmediata del medicamento veterinario.
Medidas a adoptar en caso de reacción alérgica:

- anafilaxia: administrar epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides.
- reacciones alérgicas cutáneas: administrar antihistamínicos y/o glucocorticoides.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:
En los estudios de laboratorio (ratas, ratones) solo se pudieron detectar signos de embriotoxicidad o teratogenicidad a dosis altas.
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

El efecto bactericida de la amoxicilina puede verse inhibido por el uso concomitante de antimicrobianos bacteriostáticos.

Las penicilinas pueden potenciar el efecto de los aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso cada 12 horas, equivalente a 0,25 ml de la suspensión reconstituida/kg de peso cada 12 horas o 5 gotas por kg de peso cada 12 horas.

En infecciones refractarias del tracto respiratorio, la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina y 5 mg de ácido clavulánico/kg de peso cada 12 horas, y el tratamiento puede prolongarse hasta 10 días.

Instrucciones de dosificación:

Peso corporal (kg)	**Cantidad (ml) de medicamento veterinario reconstituido a administrar cada 12 horas por nivel de dosis**	
	10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg	**20 mg de amoxicilina y 5 mg de ácido clavulánico/kg**
0,5 – 1	0,15 (3 gotas*) a 0,25 (5 gotas)	0,30 (6 gotas) a 0,5 (10 gotas)
> 1 – 2	0,3 (6 gotas) a 0,5 (10 gotas)	0,6 (12 gotas) a 1 (20 gotas)
> 2 – 3	0,55 (11 gotas) a 0,75 (15 gotas)	1,1 (22 gotas) a 1,5 (30 gotas)
> 3 – 4	0,8 (16 gotas) a 1 (20 gotas)	1,6 (32 gotas) a 2 (40 gotas)

*1 gota proporciona aproximadamente 0,05 ml de suspensión.

Duración del tratamiento:
En la mayoría de los casos, una duración del tratamiento de 5 a 7 días es suficiente.
En casos crónicos, puede ser necesario un curso de tratamiento más prolongado.
Basándose en ensayos clínicos, se recomiendan las siguientes duraciones de tratamiento:
Infecciones cutáneas crónicas, 10–20 días.
Cistitis crónica, 10–28 días.

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

Abrir el frasco. Desechar el tapón de aluminio original. Reconstituir el polvo con 15 ml de agua del grifo. Cerrar el frasco con el tapón cuentagotas y agitar enérgicamente hasta obtener una suspensión lechosa. Abrir el frasco y utilizar el cuentagotas (graduado de 0,25 a 1 ml) para extraer la cantidad prescrita. Si es necesario, presionar suavemente la parte de goma del cuentagotas para devolver el exceso del medicamento veterinario al frasco.

Administrar el medicamento veterinario con el cuentagotas graduado, directamente en la boca del animal o mezclado con una pequeña cantidad de alimento.

Agitar bien el medicamento veterinario antes de cada uso.

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

Dosis de hasta 40 mg de amoxicilina y 10 mg de ácido clavulánico/kg y 60 mg de amoxicilina y 15 mg de ácido clavulánico/kg administradas dos veces al día durante 5 días fueron bien toleradas en perros jóvenes y gatos jóvenes, respectivamente.
En los estudios correspondientes no se detectaron acontecimientos adversos asociados a sobredosis distintos de los indicados en la sección 3.6 (para información sobre el tratamiento sintomático, véase también la sección sobre acontecimientos adversos).

Debido a la neurotoxicidad de las penicilinas, la sobredosificación puede provocar síntomas del sistema nervioso central y convulsiones. En estos casos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con el medicamento veterinario e iniciar 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

El medicamento veterinario es una asociación de amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina inhibe el entrecruzamiento de la capa de peptidoglucano mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en este proceso (principalmente transpeptidasas), evitando así la formación de una pared celular bacteriana intacta. Esto provoca un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase logarítmica de crecimiento, lo que finalmente conduce a la lisis celular bacteriana. El efecto es, por tanto, bactericida y depende del tiempo durante el cual los organismos sensibles están expuestos a concentraciones superiores a la concentración mínima inhibitoria. El ácido clavulánico tiene una estructura similar a la de los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina. Posee un débil efecto antibacteriano, pero, en comparación con la amoxicilina, presenta una mayor afinidad por las beta-lactamasas, enzimas producidas por bacterias Gram positivas y Gram negativas que inactivan los antibióticos beta-lactámicos mediante la escisión hidrolítica de su anillo beta-lactámico. Cuando se administra simultáneamente con amoxicilina, el ácido clavulánico inactiva rápida, progresiva e irreversiblemente las beta-lactamasas formando un complejo estable enzima-molécula. Esto evita la inactivación de la amoxicilina por las beta-lactamasas y, como resultado, el espectro de la amoxicilina se

amplía para incluir cepas que han adquirido resistencia mediante la secreción de penicilinasa derivada de plásmidos y cepas naturalmente resistentes por la producción de beta-lactamasas mediadas cromosómicamente.
Otros mecanismos de resistencia a los beta-lactámicos incluyen la modificación del lugar de acción del antibiótico (proteínas fijadoras de penicilina), bombas de expulsión y cambios en la permeabilidad de la membrana externa.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, la amoxicilina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. En perros, la biodisponibilidad es del 60-70 %. Tras la absorción, las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina), bilis y, en menor medida, en hígado, pulmones, corazón y bazo.
La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja, salvo en caso de meningitis.
La amoxicilina se excreta principalmente por los riñones (sin cambios en la orina).
El ácido clavulánico se absorbe bien tras la administración oral y presenta propiedades farmacocinéticas similares a las de la amoxicilina. La distribución extracelular del ácido clavulánico es amplia, pero su paso a la leche y al líquido cefalorraquídeo es muy limitado. El ácido clavulánico se excreta sin cambios por los riñones.

Perros
Varios estudios realizados en 54 perros que recibieron el medicamento veterinario a una dosis de 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso mostraron los siguientes resultados:

- Para la amoxicilina, el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) osciló entre 1 y 2 horas, con una concentración máxima (C_{max}) entre 4,6 y 8,4 µg/ml. La semivida de eliminación ($T_{½}$) fue de entre 0,85 y 1,42 horas.
- Para el ácido clavulánico, la C_{max} osciló entre 0,32 y 2 µg/ml, el T_{max} entre 0,5 y 2 horas y el $T_{½}$ entre 0,59 y 0,8 horas.

Gatos
Estudios realizados en gatos que recibieron el medicamento veterinario a una dosis de 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso mostraron los siguientes resultados:

- Para la amoxicilina, la (T_{max}) fue de 2 horas con una C_{max} entre 4,5 y 7,43 µg/ml. La $T_{½}$ fue de entre 0,97 y 1,44 horas.
- Para el ácido clavulánico, la (T_{max}) fue de 1 hora con una C_{max} comprendida entre 1,52 y 2,3 µg/ml. La $T_{½}$ osciló entre 0,5 y 0,9 horas.

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el medicamento veterinario reconstituido en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo III (PH. Eur.) transparente con un volumen nominal de 15 ml, cerrado con un tapón metálico de rosca provisto de un revestimiento gris con superficie rugosa compuesta por un material a base de clorobutilo. Se incluye un cuentagotas graduado de 0,25 ml hasta 1 ml. El cuentagotas está fabricado en polietileno de baja densidad y no contiene aditivos.

Formato: Caja de cartón conteniendo 1 frasco de 15 ml y 1 cuentagotas graduado.

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 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

11/2025

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).