RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNULOX 400/100 mg COMPRIMIDOS APETITOSOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:
Amoxicilina .....400 mg
(como Amoxicilina trihidrato 459,10 mg)
Ácido clavulánico.....100 mg
(como Clavulanato potásico 119,1 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de magnesio
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Sílice coloidal anhidra
Levadura
Eritrosina (E127)
Celulosa microcristalina

Comprimidos circulares planos de color rosa moteado.

3. INFORMACION CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico localizadas en:

- el tracto digestivo
- el tracto respiratorio
- el tracto urogenital
- piel y tejidos blandos

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en équidos, conejos, cobayas, hámsteres, chinchillas ni jerbos.

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, a otras sustancias pertenecientes al grupo β-lactámicos y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con oliguria o anuria asociada a disfunción renal.

No usar en caso de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En animales con insuficiencia hepática y renal se deberá evaluar cuidadosamente el régimen posológico.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

No utilizar en casos de bacterias sensibles a penicilinas de espectro estrecho o a la amoxicilina como sustancia única.

El uso del 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 antibióticos β-lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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 se le ha recomendado no trabajar con esta clase de medicamentos.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente
Lávese las manos después de manipular los comprimidos.
No fumar, comer o beber mientras se manipule el medicamento.

La ingestión accidental del medicamento veterinario en niños puede ser perjudicial. Para evitar la ingestión accidental, especialmente en niños, guardar cualquier parte no utilizada del comprimido en el blíster abierto e introducirlo de nuevo en la caja.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	diarrea[1], vómitos[1], colitis[2] reacciones alérgicas[2] (reacción alérgica cutánea, anafilaxia) discrasia sanguínea[2]

[1] leves.
[2] en estos casos suspender la administración y administrar tratamiento sintomático.
Tras un uso prolongado pueden producirse suprainfecciones por microorganismos no sensibles.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

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

Los antibióticos bacteriostáticos (fenicoles, macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas) pueden inhibir los efectos antibacterianos de las penicilinas.

Debe valorarse la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden potenciar el efecto de los aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 12,5 mg de principios activos combinados (10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico)/kg de peso dos veces al día de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg)	Comprimidos a administrar 2 veces al día
30,1 – 40	1

40,1 – 60	1½
60,1 – 80	2

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

La mayoría de los casos responden a un tratamiento de 5 - 7 días consecutivos. En casos crónicos pueden ser necesarios tratamientos más prolongados. En estas circunstancias, la duración global del tratamiento queda a criterio del veterinario, pero debe ser suficiente para garantizar la resolución completa de la enfermedad.
No conservar comprimidos fraccionados.

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

En caso de sobredosificación accidental pueden aparecer con mayor frecuencia síntomas gastrointestinales (diarrea y vómitos).

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

Administración bajo 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 una penicilina semisintética, de amplio espectro y acción bactericida, susceptible a la acción de las betalactamasas.

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 la 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 amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico, tiene un amplio espectro de actividad, que incluye cepas productoras de beta-lactamasas. Es activa frente a:

Bacterias Gram-positivas:
Actinomyces
Bacillus spp
Clostridium spp
Corynebacterium spp.
Staphylococcus spp
Streptococcus spp

Bacterias Gram-negativas:
Pasteurella spp
Bacteroides spp
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp
Haemophylus spp
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Entre las especies bacterianas resistentes están *Pseudomonas aeruginos*a, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina y *Enterobacter* spp.

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 amoxiclina y el ácido clavulánico tienen parámetros farmacocinéticos similares. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Son resistentes a la acción de los jugos gástricos y su absorción no es alterada por la presencia del alimento. Tienen una biodisponiblidad del 53% para la amoxicilina y del 43% para el ácido clavulánico en perros. Se distribuyen 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. La amoxicilina difunde poco por el cerebro y fluidos espinales salvo cuando las meninges están inflamadas. Atraviesan la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, excretándose ambos principalmente por la orina y en menor proporción por leche y bilis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster formado por una capa de polietileno de alta densidad y lámina de aluminio, cerrado por termosellado.

Formatos:
Caja con 10 comprimidos (5 blísteres de 2 comprimidos)
Caja con 50 comprimidos (25 blísteres de 2 comprimidos)
Caja con 100 comprimidos (50 blísteres de 2 comprimidos)

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. NUMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

840 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 diciembre 1993

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

08/2023

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)