

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNULOX 250 mg COMPRIMIDOS APETITOSOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato) 200 mg
Clavulanato potásico 59,56 mg
(equivalente a 50 mg de ácido clavulánico)

Excipientes:

Eritrosina (E 127)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a otras sustancias pertenecientes al grupo β -lactámicos y/o a algún excipiente.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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 trabajar 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.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación en la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer signos clínicos gastrointestinales leves (diarrea, vómitos).

Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

Pueden aparecer reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia). Ocasionalmente puede producir discrasias hemáticas y colitis. En estos casos, suspender la administración y administrar un tratamiento sintomático.

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

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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 12,5 mg de sustancias activas combinadas (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
8,1 – 10	½
10,1 – 20	1
20,1 – 30	1 ½
30,1 – 40	2

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

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.

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

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

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, amoxicilina e inhibidor enzimático.

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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
Haemophilus spp
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Entre las especies bacterianas resistentes están *Pseudomonas aeruginosa*, *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

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina 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 biodisponibilidad 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 se difunde poco por cerebro y fluidos espinales salvo cuando las meninges están inflamadas. Atravesan la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, excretándose ambos principalmente por la orina y en menor proporción por leche y bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnesio
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Sílice coloidal anhidra
Levadura

Eritrosa (E 127)

Celulosa microcristalina

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

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

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 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 (1 blíster de 10 comprimidos)
Caja con 50 comprimidos (5 blísteres de 10 comprimidos)
Caja con 100 comprimidos (10 blísteres de 10 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

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. NUMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

848 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de diciembre de 1993
Fecha de la última renovación: 28 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 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**