

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Synulox 40 mg/ml +10 mg/ml polvo para gotas orales en suspensión

2. Composición

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

Polvo: polvo blanquecino.

Tras la reconstitución: suspensión blanquecina.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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 (infecciones de los tejidos que rodean los dientes), 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 (infecciones de los tejidos que rodean los dientes), junto con terapia periodontal mecánica o quirúrgica.

5. 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 disminución o no de la producción de orina (anuria u oliguria).

6. Advertencias especiales

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.

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

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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. En los estudios de laboratorio (ratas, ratones) solo se pudieron detectar signos de embriotoxicidad o efectos teratogenicidad a dosis altas.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

Sobredosificación:

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 ‘Acontecimientos adversos’ (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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el medicamento veterinario reconstituido en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 7 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2574 ESP

Formato:

Caja de cartón con 1 frasco de 15 ml y 1 cuentagotas graduado.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1

c/ Quintanavides nº13

28050 Madrid, España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47.600

Latina

04100

Italia