PROSPECTO:

SYNULOX POLVO PARA GOTAS ORALES EN SUSPENSIÓN

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNULOX POLVO PARA GOTAS ORALES EN SUSPENSIÓN
Amoxicilina trihidrato y clavulanato de potasio

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada frasco contiene:

Sustancias activas:
Amoxicilina 648,0 mg
(equivalente a 743,8 mg de amoxicilina trihidrato)
Ácido clavulánico 162 mg
(equivalente a 193 mg de clavulanato de potasio)

Excipientes, c.s.

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.

Polvo blanco.

4. INDICACIONES DE USO

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:
- 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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, cobayas ni hámsteres.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la(s) sustancia(s) activa(s) 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 aminopeniclinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden observarse:
- 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir el medicamento con 15 ml de agua. Sustituir la tapa original por la del cuentagotas. Agitar bien antes de usar.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de autorización de comercialización: 2574 ESP