PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SYNULOX 400/100 mg COMPRIMIDOS APETITOSOS PARA PERROS

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio 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. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. 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 casos 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.

6. Advertencias especiales

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 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 la 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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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

7. 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. 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:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
O
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No conservar comprimidos fraccionados.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

840 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023

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 nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Te: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 47,600
04010 Borgo San Michele, Latina
Italia

17. Información adicional