

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Synulox 400/100 mg comprimidos apetitosos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina 400 mg (equivalente a 459,10 mg de amoxicilina trihidrato)

Ácido clavulánico 100 mg (equivalente a 119,1 mg de clavulanato de potasio)

Excipiente:

Eritrosina (E127) 35 mg

Comprimidos circulares planos de color rosa moteado con bordes biselados, una ranura en una cara y grabado SYNULOX en la otra.

El comprimido se puede dividir en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos, chinchillas, ni otros pequeños herbívoros.

No usar en casos 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 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.

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.

Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como una erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 usar.

Para evitar que los niños accedan al medicamento veterinario, solo se debe extraer del blíster el número de comprimidos necesario y únicamente cuando se requiera. Guarde cualquier porción no utilizada del comprimido en el blíster abierto y colóquelo de nuevo en la caja inmediatamente después de su uso. La caja debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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 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 administradas dos veces al día durante 5 días fueron bien toleradas en perros jóvenes.

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.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

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 , letargia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad ² (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 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/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)	Comprimidos a administrar cada 12 horas (10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

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.

Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca del animal o desmenuzarse y mezclarse con una pequeña cantidad de alimento, que debe ofrecerse inmediatamente.

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 en lugar seco.

Conservar cualquier parte no utilizada del comprimido en el blíster y colocarlo de nuevo en la caja.

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.

Período de validez después de dividir el comprimido: 24 horas.

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 de cartón con 10 comprimidos (5 blísteres x 2 comprimidos)

Caja de cartón con 20 comprimidos (10 blísteres x 2 comprimidos)

Caja de cartón con 100 comprimidos (50 blísteres x 2 comprimidos)

Caja de cartón con 200 comprimidos (100 blísteres x 2 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

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
04010
Italia