

PROSPECTO:

SYNULOX 50 mg COMPRIMIDOS APETITOSOS PARA PERROS Y GATOS

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.
Strada Statale 156 Km 47,600
04010 Borgo San Michele, Latina
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNULOX 50 mg COMPRIMIDOS APETITOSOS PARA PERROS Y GATOS
Amoxicilina trihidrato, clavulanato potásico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato)	40 mg
Clavulanato potásico (equivalente a 10 mg de ácido clavulánico)	11,91 mg

Excipientes:

Eritrosina (E 127)
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) 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

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1 – 6,0	1 ½
6,1 – 8,0	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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

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 25°C.

Proteger de la luz.

No conservar los comprimidos una vez fraccionados.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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 la 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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

13. 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.

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

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.