



ANEXO I

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNULOX suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato)	140 mg
Ácido clavulánico (clavulanato potásico)	35 mg

Excipiente, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos: Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la asociación amoxicilina-ácido clavulánico localizadas en:

- El tracto digestivo
- El tracto genitourinario
- Tracto respiratorio
- Piel y tejidos blandos

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, a otros antibacterianos del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con disfunción renal grave.

No usar en caso de resistencia conocida a la asociación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

El ácido clavulánico es sensible a la humedad. Es muy importante, por tanto, que se utilicen jeringas y agujas completamente secas en la extracción de la suspensión inyectable para evitar la contaminación del contenido restante del vial con gotas de agua.

La contaminación resulta visible al formarse perlas marrón oscuro correspondientes a las gotitas de agua introducidas. La suspensión afectada de esa manera no debe ser usada ya que su potencia puede verse significativamente reducida.

Siempre que sea posible el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Como primera línea de tratamiento debe utilizarse una terapia antibacteriana de espectro reducido siempre que las pruebas de sensibilidad sugieran eficacia.

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, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 trabajar con estos medicamentos.

Manipule este medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición, tome 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 aparecen 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)



Tras la administración del medicamento pueden aparecer reacciones locales en el punto de inyección como dolor, inflamación, induración o picor. También pueden aparecer reacciones tisulares locales.

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico. Si se producen reacciones alérgicas, se debe interrumpir la administración inmediatamente e iniciar el tratamiento sintomático adecuado.

Ocasionalmente puede producir discrasias sanguíneas y colitis.

Puede aparecer sintomatología gastrointestinal leve (vómitos y diarreas).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones 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 y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fenicoles, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas, por la rápida aparición de acción bacteriostática.

Deberán tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

Perros y gatos: vía intramuscular o subcutánea.

Porcino: vía intramuscular.

Bovino: vía intramuscular

Agitar bien el envase antes de usar. Utilizar una jeringa y aguja estéril completamente secas.

La dosis recomendada es de 8,75 mg/kg p.v. (7 mg/kg p.v. de amoxicilina y 1,75 mg/kg p.v. de ácido clavulánico) (equivalente a 1 ml de medicamento /20 kg p.v.) diariamente durante 3-5 días.

Si no se observa mejoría a las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

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

La inyección intramuscular se administrará preferentemente en la musculatura del cuello, alternando lado derecho e izquierdo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El margen de seguridad es amplio. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, se debe suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, aplicar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 54 días
Leche: 108 horas (4,5 días)

Porcino: Carne: 27 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluido inhibidores de las betalactamasas.

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro perteneciente al grupo de los betalactámicos. Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de las penicilinasas (betalactamasas).

El ácido clavulánico es un antibiótico inhibidor de las betalactamasas, con escasa acción antimicrobiana intrínseca.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción antibacteriano de la amoxicilina consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana, mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana, en las especies susceptibles, produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes) que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

El ácido clavulánico produce una inhibición progresiva e irreversible de las beta-lactamasas bacterianas al formar un complejo estable, molécula-enzima. Durante el proceso el ácido clavulánico es destruido. De esta forma impide que el anillo betalactámico de la amoxicilina sea roto por dichas enzimas y pueda perder sus actividad.

La justificación de la asociación de estas sustancias activas se basa en la ampliación del espectro de la amoxicilina frente a microorganismos productores de beta-lactamasas.

La asociación amoxicilina-ácido clavulánico tiene un amplio espectro de actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Entre las especies bacterianas resistentes está *Pseudomonas aeruginosa*. Se ha informado de una tendencia a la aparición de *E.coli* resistente.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), Intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml de amoxicilina/ácido clavulánico para la determinación de CMI (Fuente: CLSI 2008):

	S	I	R
Estafilococos	≤ 4/2	-	≥ 8/4
Otros microorganismos	≤ 8/4	16/8	≥ 32/16

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina y el ácido clavulánico se distribuyen bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzándose altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debidas a su escasa unión a las proteínas plasmáticas. La amoxicilina se difunde poco en cerebro y fluidos espinales, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atraviesan la barrera placentaria. Su metabolización es escasa. La principal vía de eliminación de la amoxicilina y del ácido clavulánico es la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol dicaprilocaprato (Miglyol 840)

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo III con tapón de goma de clorobutilo, sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 40 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 6 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, SL
Avda. de Europa 20 – B
Parque Empresarial la Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

450 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992
Fecha de la última renovación: 4/7/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

4 de julio de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**