



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN

SYNULOX 50 COMPRIMIDOS APETITOSOS

2.- COMPOSICIÓN, CUALI Y CUANTITATIVA EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE.

<u>Principios activos</u>		<u>por comprimido</u>
Amoxicilina (trihidrato)	relación: 4:1	40 mg
Clavulanato (potásico)		10 mg
Estearato de magnesio		1.310mg
Almidón glicolato sódico seco		4.569mg
Sílica coloidal		1.519mg
Levadura prensada		26.250mg
Eritrosina		3.500mg
Celulosa microcristalizada seca c.s.p.		175.000mg

3.- FORMA FARMACÉUTICA

3.1. Forma farmacéutica

Comprimido

3.2. Vías de administración

Oral

4.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Asociación de antibacterianos, cuya justificación se basa en la ampliación del espectro de la amoxicilina frente a gérmenes productores de beta-lactamasas.

La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, perteneciente al grupo de los beta-lactámicos. Es una penicilina semisintética, susceptible a la acción de la penicilasa.

El ácido clavulánico es un antibiótico inhibidor de las beta-lactamasas con escasa acción antimicrobiana intrínseca.

Mecanismo de acción: la amoxicilina impide la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias en fase de crecimiento.

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 beta-lactámico de la amoxicilina sea roto por dichas enzimas y pueda perder su actividad.

Es activo frente a:

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Bacterias Gram + :

Antinomyces
Bacillus spp
Clostridium spp
Corynebacterium spp
Staphylococcus spp
Streptococcus spp

Bacterias Gram - :

Pasteurella spp
Bacteroides spp
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp
Haemophilus spp
Klebsiella spp
Proteus mirabilis
Salmonella spp

Además de: Leptospira spp

Incluidas cepas productoras de penicilinasas
No está indicado para infecciones producidas por pseudomonas.

La amoxicilina y el ácido clavulánico tienen parámetros farmacocinéticos similares. Son resistentes a la acción de los jugos gástricos y su adsorción no es alterada por la presencia del alimento. Tienen una biodisponibilidad del 53% para la amoxicilina y del 43% para el ácido clavulánico en perros y del 69 y 67% respectivamente en gatos. Se distribuyen bien y con rapidez por todo el organismo, alcanzando altas concentraciones en músculo, hígado, riñón y tracto intestinal, debido a su escasa unión a las proteínas plasmáticas. La amoxicilina se difunde poco por cerebro y fluidos espinales salvo cuando las meninges están inflamadas. Atraviesan la barrera placentaria. Su metabolización es escasa, eliminándose ambos principalmente por orina y en menor proporción por leche y bilis.

5.- DATOS CLÍNICOS.

5.0.- Especies de destino.

Perros y gatos

5.1.- Indicaciones terapéuticas especificando las especies de destino.

Tratamiento de los procesos infecciosos causados por gérmenes sensibles, localizados en:

- El tracto digestivo
- El tracto respiratorio
- El tracto urogenital
- Piel y tejidos blandos

Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que lo requieran.

5.2.- Contraindicaciones.

No administrar a conejos, cobayas y hamster.
No administrar a animales con historial de alergia a los antibióticos beta-lactámicos.

5.3.- Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

- Reacciones de sensibilización cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico
- Sintomatología gastrointestinal leve.
- Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.
- Ocasionalmente puede producir discrasias hemáticas y colitis.

5.4.- Precauciones especiales para su utilización

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.

5.5.- Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han descrito.

5.6.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se administrará conjuntamente con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol, sulfamidas...)

5.7.- Posología y modo de administración.

SYNULOX 50 COMPRIMIDOS APETITOSOS se administra por vía oral a todas las especies. La dosis recomendada de SYNULOX 50 COMPRIMIDOS APETITOSOS es de 12.5 mg/kg de peso vivo 2 veces al día (en proporción de 4:1 → 10mg de amoxicilina + 2.5 mg de ácido clavulánico / kg de peso vivo) equivalente a ¼ de tableta / kg p.v. dos veces al día.

Se recomienda no prolongar el tratamiento más de 5 – 7 días, si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

Se puede aumentar la dosis y/o frecuencia según criterio veterinario.

5.8.- Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

Tiene un amplio margen de seguridad.

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

5.9.- Advertencias especiales para cada especie de destino.

No se han descrito

5.10.- Tiempo de espera

No procede

5.11.- Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

Evitar el contacto directo con el producto, por existir riesgo de reacciones alérgicas para la persona que lo manipule.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1.- Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito

6.2.- Periodo de validez.

Producto comercial: 18 meses

Producto reconstituido: no procede

6.3.- Precauciones especiales de conservación.

Consérvese en sitio fresco y seco y al abrigo de la luz.

6.4.- Naturaleza y contenido del envase.

Caja de 10, 50 y 100 comprimidos de papel de aluminio termosoldable de 50 mg.

6.5.- Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización.

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

6.6.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

Tanto los envases como el medicamento no utilizado, deben desecharse en lugares destinados al efecto, después de envolverlos convenientemente.

INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **842 ESP**
- Dispensación: **CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.**
- Fecha de autorización: **22 de diciembre de 1993**
- Fecha de la última revisión del texto: **Junio 2013**