

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN

SYNULOX

Antibacteriano, en forma líquida inyectable, a base de amoxicilina y ácido clavulánico.

2. COMPOSICIÓN

2.1 Composición cualitativa

Principios activos

Amoxicilina (trihidrato).....14 g
Acido clavulánico (clavulanato potásico).....3,5 g

Componentes del excipiente

Fenol.....0,5 g
Aceite de coco fraccionado c.s.p.100 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

3.1 Forma farmacéutica

Suspensión inyectable.

3.2 Vía de administración

Intramuscular o subcutánea.

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 betalactamasas.

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 betalactamasas.

El ácido clavulánico es un antibiótico inhibidor de las betalactamasas, 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 las bacterias en fase de crecimiento.

El ácido clavulánico produce una inhibición progresiva e irreversible de las betalactamasas 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 su actividad.

Su espectro de actividad es

Bacterias gram +

Actinomyces spp.
B. Anthracis
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Listeria monocytogenes
Staphylococcus spp.
Stertococcus spp.

Bacterias gram –

Actinobacillus spp.
Bacteroides spp.
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Klebsiella spp.
Moraxella spp.
Pasteurella spp.
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Y también *Leptospiras* spp.

Incluidas cepas productoras de penicilinasas.

No está indicada para las infecciones producidas por *Pseudomonas*.

En cerdos, las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico tras la administración individual o repetida de una inyección por vía intramuscular son similares. Los parámetros farmacocinéticos son:

Amoxicilina: T_{max} = 1-3 horas
C_{max} = 2-3 µg/ml
T_{1/2} = 5,2 horas

A. Clavulánico: T_{max} = 40 min
C_{max}: 3 µg/ml
T_{1/2} = 0,6 horas

Farmacocinética

La amoxicilina y el ácido clavulánico tienen parámetros farmacocinéticos similares. 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, eliminándose ambos principalmente por orina y en menor proporción por leche y bilis.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 Especies de destino

Bóvidos, perros, gatos, y cerdos

5.1 Indicaciones terapéuticas especificando las especies de destino

En Bóvidos, cerdos, perros y gatos:

- Infecciones causadas por gérmenes sensibles, localizadas en:
- El tracto digestivo
- El tracto urogenital
- Tracto respiratorio

- Piel y tejidos blandos
- Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina cuando así se requiera.

5.2 Contraindicaciones

Animales alérgicos a los antibióticos betalactámicos.

No administrar a conejos, cobayas, hamster y otros pequeños roedores.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

- Reacción de sensibilización cuya gravedad puede variar de una simple urticaria a un shock anafiláctico.
- En casos aislados se observa una reacción transitoria, tisular local en el punto de aplicación.
- Sintomatología gastrointestinal principalmente en herbívoros.
- Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.
- Ocasionalmente puede producirse en algunos animales, discrasias hemáticas y colitis.

5.4 Precauciones especiales para su utilización

- Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.
- Agítese antes de usar.
- Utilizar las jeringas secas y estériles.
- No debe administrarse por vía intravenosa.
- Dar un ligero masaje en el punto de aplicación.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han descrito contraindicaciones.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antiinfecciosos bacteriostáticos – grupo tetraciclinas, cloranfenicol y sulfamidas-

5.7 Posología y vía de administración

SYNULOX puede administrarse en:

- Perros y gatos: por vía intramuscular o subcutánea
- Porcino: sólo vía intramuscular
- Bovino: sólo vía intramuscular, la administración será alternativamente a cada lado del animal)

La dosis recomendada de SYNULOX suspensión inyectable es de 8,75 mg/kg, es decir 1 ml por cada 20 kg de peso (equivalente a 7 mg de amoxicilina + 1,75 mg de clavulánico) repitiendo la dosis cada 24 horas.

Se recomienda no prolongar el tratamiento más de 3-5-días si no se observa mejoría a las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

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

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

SYNULOX Suspensión Inyectable tiene un amplio margen de seguridad.

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.

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.10 Tiempo de espera

Bovino: Carne: 54 días.
Leche: 2 días (48 horas)

Porcino: carne: 27 días

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

No deje los medicamentos al 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 ($T \leq 20^{\circ}\text{C}$) y seco y al abrigo de la luz.

6.4 Presentación

Viales de vidrio con capacidad para 10, 40 y 100 ml y 6x100 ml con tapón de goma, sellado con cápsula metálica.

6.5 Nombre o razón social de 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 deben 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:

- Número de autorización de comercialización: 450 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 15/07/1992
- Última revisión del texto: Junio 2013
- Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria.