

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox comprimidos palatáveis 50 mg para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina na forma trihidratada (Ph. Eur) 40 mg

Ácido Clavulânico na forma de Clavulanato de Potássio 10 mg

Excipientes:

Corante E 127 (eritrosina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos circulares de cor rosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos e felinos (cães e gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento em cães e gatos de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico:

Infeções cutâneas (incluindo piodermite profunda e superficial)

Infeções do tracto urinário

Infeções respiratórias (envolvendo o tracto respiratório superior e inferior)

Infeções da cavidade bucal (por exemplo gengivite)

Infeções dos tecidos moles (abscessos e infeção dos sacos anais)

Enterites

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos β -lactâmicos e/ou qualquer excipiente.

Tal como acontece com as outras penicilinas, não deve ser administrado por via oral a coelhos, cobaias, hamsters, chinchilas.

Devem ser tomadas precauções quanto à sua utilização em relação a outros pequenos herbívoros.

Não administrar em caso de resistências conhecidas à associação amoxicilina com ácido clavulânico.
Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.
Não administrar a animais com oligúria ou anúria associada a disfunção renal.

4.4 Advertências especiais para espécies de destino

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com insuficiência hepática ou renal deve ter-se em atenção o regime posológico recomendado. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nas informações epidemiológicas locais acerca da sensibilidade da bactéria alvo, devendo ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada, preferencialmente, em testes de sensibilidade.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos β -lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos β -lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas poderá conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a este tipo de substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis, ou que foram aconselhadas, por motivos de saúde, a não trabalhar com tais preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deve ser cuidadosa de forma a evitar a exposição, cumprindo todas as precauções recomendadas.

No caso de desenvolvimento de sintomas após manipulação e exposição, tal como “rash cutâneo”, procurar conselho médico. Edema da face, lábios, e olhos ou dificuldades respiratórias são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer sinais clínicos de gastrointestinais leves (diarreia, vômito). Em uso prolongado podem ocorrer superinfecções por microrganismos não sensíveis.

Podem observar-se reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Ocasionalmente pode produzir Discrasias hemáticas e colite. Nestes casos, deve suspender-se a administração e instituir um tratamento sintomático.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos efectuados em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou para a mãe. Deve usar-se de acordo com a avaliação benefício/risco efectuada pelo médico veterinário assistente.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os antibióticos bacteriostáticos (fenicóis, macrólidos, sulfamidas e tetraciclinas) podem inibir os efeitos antibacterianos das penicilinas.

Podem ocorrer reacções cruzadas com outras penicilinas.

As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicósidos.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário destina-se à administração oral a cães e gatos. Os comprimidos podem ser dados inteiros, esmagados ou adicionados a uma pequena quantidade de alimento.

Posologia e frequência de administração: A dose recomendada é de 12,5 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia. A tabela seguinte é dada como guia de administração:

PESO CORPORAL (Kg)	Nº DE COMPRIMIDOS POR CADA DOSE ADMINISTRADA DUAS VEZES AO DIA
	50 mg
1-2	1/2
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4
19-25	-
26-35	-
36-49	-
50	-

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem. Para a maioria das situações clínicas obtêm-se resultados após 5 a 7 dias de tratamento.

Em casos refractários, particularmente nas infeções do tracto respiratório, recomenda-se a administração de uma dose dupla de 25 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia (notar que a administração de 1/2 comprimido a um animal de 1 kg já corresponde a uma dose dupla de 25 mg/kg).

Duração da terapêutica:

Infeções não crónicas: Para a maioria dos casos de rotina referentes às indicações terapêuticas obtêm-se resultados após 5 a 7 dias de tratamento.

Infeções crónicas ou refractárias: Nestes casos onde a destruição dos tecidos é considerável pode ser necessária uma terapêutica longa de forma a dar tempo para a completa regeneração dos tecidos.

Com base nos ensaios clínicos aconselham-se os seguintes períodos de tratamento, sempre sujeitos a avaliação do médico veterinário assistente:

Infeção crónica cutânea 10 -20 dias

Cistite crónica 10 -28 dias

Infeção respiratória 8 -10 dias

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não são esperadas quaisquer reações adversas resultantes de uma sobredosagem accidental.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, amoxicilina e inibidor enzimático.

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida β -lactâmico de largo espectro pertencente ao grupo terapêutico das penicilinas. A amoxicilina impede a síntese da parede bacteriana por inibição das enzimas carboxipeptidase e transpeptidase causando um desequilíbrio osmótico responsável pela morte das bactérias em fase de crescimento. O ácido clavulânico inativa as β -lactamases, sendo um inibidor irreversível das b-lactamases que ao formar um complexo estável enzima-molécula permite que a amoxicilina exerça o seu efeito bactericida. Esta combinação (associação amoxicilina + ácido clavulânico) é eficaz contra organismos produtores de β -lactamases.

A amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico tem um amplo espectro de atividade, incluindo cepas produtoras de beta-lactamase. É ativo contra:

Bactérias gram-positivas:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de b-lactamases)

Streptococcus

Corynebacteria

Clostridia

Peptostreptococcus spp.

Bactérias gram-negativas:

Bacteroides spp (incluindo estirpes produtoras de b- lactamases)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de b- lactamases)

Salmonella (incluindo estirpes produtoras de b- lactamases)

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp

Fusobacterium necrophorum

Klebsiellae

Pasteurellae

Proteus spp

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina e o ácido clavulânico têm parâmetros farmacocinéticos semelhantes. Ambos componentes são bem e rapidamente absorvidos após administração oral. São resistente à ação dos sucos gástricos e sua absorção não é alterada pela presença de Comida. Eles têm uma biodisponibilidade de 53% para amoxicilina e 43% para ácido. clavulanato em cães. Estão bem e rapidamente distribuídos por todo o corpo, atingindo altas concentrações no músculo, fígado, rim e trato intestinal, devido à sua baixa ligação a proteínas plasmáticas. A amoxicilina difunde-se mal no cérebro e nos fluidos espinais, exceto quando as meninges estão inflamadas. Atravessam a barreira placentária. Seu metabolismo é escassa, excretada principalmente pela urina e em menor grau pelo leite e biles.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnésio
Glicolato sódico de amido (tipo A)
Sílica coloidal anidra
Levedura seca
Eritrosina (E127)
Celulose microcristalina

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é acondicionado em "blisters" de folha de alumínio flexível e termosoldável revestidos internamente com polietileno de baixa densidade (Alumínio/PVC), contendo 5 x 2 comprimidos.

O acondicionamento secundário é constituído por caixa de cartão contendo:

-10, 100 e 500 comprimidos (comprimidos de 50 mg)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51127

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20.09.1995 / 02/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox comprimidos palatáveis 50 mg para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina na forma trihidratada (Ph. Eur)	40 mg
Ácido Clavulânico na forma de Clavulanato de Potássio	10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 100 e 500 comprimidos (comprimidos de 50 mg)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos e felinos (cães e gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Conservar em local seco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO (fundo verde)
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51127

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox comprimidos palatáveis 50 mg para cães e gatos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL><EXP> {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Synulox comprimidos palatáveis 50 mg para cães e gatos

Synulox comprimidos palatáveis 250 mg para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal Lda

Lagoas Park Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Haupt Pharma S.r.l.

B.S. Michele (Latina)-S.S. 156 Km 50

Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox comprimidos palatáveis 50 mg para cães e gatos

Synulox comprimidos palatáveis 250 mg para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Comprimidos de 50 mg

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina na forma trihidratada (Ph. Eur)

40 mg

Ácido Clavulânico na forma de Clavulanato de Potássio

10 mg

Comprimidos de 250 mg

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina na forma trihidratada (Ph. Eur)

200 mg

Ácido Clavulânico na forma de Clavulanato de Potássio

50 mg

Excipientes:

Corante E 127 (eritrosina)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento em cães e gatos de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico:

Infeções cutâneas (incluindo piodermite profunda e superficial)

Infeções do tracto urinário

Infeções respiratórias (envolvendo o tracto respiratório superior e inferior)

Infeções da cavidade bucal (por exemplo gengivite)

Infeções dos tecidos moles (abcessos e infeção dos sacos anais)
Enterites

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos β -lactâmicos e/ou qualquer excipiente.

Tal como acontece com as outras penicilinas, não deve ser administrado por via oral a coelhos, cobaias, hamsters, chinchilas.

Devem ser tomadas precauções quanto à sua utilização em relação a outros pequenos herbívoros.

Não administrar em caso de resistências conhecidas à associação amoxicilina com ácido clavulânico.

Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

Não administrar a animais com oligúria ou anúria associada a disfunção renal.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sinais clínicos de gastrointestinais leves (diarreia, vômito). Em uso prolongado podem ocorrer superinfecções por microrganismos não sensíveis.

Podem observar-se reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Ocasionalmente pode produzir Discrasias hemáticas e colite. Nestes casos, deve suspender-se a administração e instituir um tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos e felinos (cães e gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário destina-se à administração oral a cães e gatos. Os comprimidos podem ser dados inteiros, esmagados ou adicionados a uma pequena quantidade de alimento.

Posologia e frequência de administração: A dose recomendada é de 12,5 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia. A tabela seguinte é dada como guia de administração:

PESO CORPORAL (Kg)	Nº DE COMPRIMIDOS POR CADA DOSE ADMINISTRADA DUAS VEZES AO DIA	
	50 mg	250 mg
1-2	1/2	-
3 -5	1	-
6-9	2	-
10-13	3	-
14-18	4	-
19-25	-	1
26-35	-	1 ½
36-49	-	2
50	-	3

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem. Para a maioria das situações clínicas obtêm-se resultados após 5 a 7 dias de tratamento.

Em casos refractários, particularmente nas infeções do tracto respiratório, o médico veterinário pode recomendar a administração de uma dose dupla de 25 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia (notar que a administração de 1/2 comprimido a um animal de 1 kg já corresponde a uma dose dupla de 25 mg/kg).

Duração da terapêutica:

Infeções não crónicas: Para a maioria dos casos de rotina referentes às indicações terapêuticas obtêm-se resultados após 5 a 7 dias de tratamento.

Infeções crónicas ou refractárias: Nestes casos onde a destruição dos tecidos é considerável pode ser necessária uma terapêutica longa de forma a dar tempo para a completa regeneração dos tecidos. Com base nos ensaios clínicos aconselham-se os seguintes períodos de tratamento, sempre sujeitos a avaliação do médico veterinário assistente:

Infeção crónica cutânea 10 -20 dias

Cistite crónica 10 -28 dias

Infeção respiratória 8 -10 dias

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos β -lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos β -lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL” ou “EXP”.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com insuficiência hepática ou renal deve ter-se em atenção o regime posológico recomendado. A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nas informações epidemiológicas locais acerca da sensibilidade da bactéria alvo, devendo ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada, preferencialmente, em testes de sensibilidade.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos β -lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos β -lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas poderá conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a este tipo de substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis, ou que foram aconselhadas, por motivos de saúde, a não trabalhar com tais preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deve ser cuidadosa de forma a evitar a exposição, cumprindo todas as precauções recomendadas.

No caso de desenvolvimento de sintomas após manipulação e exposição, tal como “rash cutâneo”, procurar conselho médico. Edema da face, lábios, e olhos ou dificuldades respiratórias são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos efectuados em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos, tóxicos para o feto ou para a mãe. Deve usar-se de acordo com a avaliação benefício/risco efectuada pelo médico veterinário assistente.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os antibióticos bacteriostáticos (fenicóis, macrólidos, sulfamidas e tetraciclínas) podem inibir os efeitos antibacterianos das penicilinas.

Podem ocorrer reações cruzadas com outras penicilinas.

As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicósidos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não são esperadas quaisquer reações adversas resultantes de uma sobredosagem acidental.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas



13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2022