

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST SECAGEM, suspensão intramamária para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Ampicilina (trihidrato)	250 mg
Cloxacilina (benzatina)	500 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, (Vacas leiteiras, durante o período seco).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e tratamento de mamites no período de secagem provocados por microorganismos sensíveis à cloxacilina e à ampicilina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário no tratamento de vacas em lactação.

Não administrar o medicamento veterinário em vacas cujo período de secagem seja inferior a 45 dias antes da data prevista para o parto

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Quando se faz a infusão a novilhas é muito importante que o bico da seringa não seja introduzido dentro do teto. Localizar o orifício do teto e apoiar contra ele o bico da seringa, mas sem o inserir.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento deverá realizar-se no início do período seco.

Após a ordenha a fundo, antes de aplicar o medicamento veterinário, o quarto deve ser lavado com uma solução antiséptica.

Após a aplicação do medicamento veterinário, massajar o úbere, a fim de melhorar a distribuição da suspensão.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Operadores sensíveis à penicilina devem usar luvas protectoras quando fazem infusões a novilhas.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não estão descritas.

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

Não administrar a fêmeas em lactação

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia:

250 mg de ampicilina + 500 mg de cloxacilina por quarto (equivalente a um injector de SYVAMAST SECAGEM), numa dose única.

Modo e via de administração:

Exclusivamente por via intramamária

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

É muito improvável que o modo de emprego do medicamento veterinário provoque uma intoxicação por sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne: 28 dias

Leite: 45 dias + 96 horas (colostró)

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Combinação de antibacterianos para uso intramamário (Cloxacilina, combinações com outros antibacterianos)

Código ATCVet: QJ51RC26

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Ampicilina

Antibiótico beta-lactâmico pertencente ao grupo das penicilinas semi-sintéticas, com acção bactericida. É susceptível de sofrer a acção das penicilinasas.

Cloxacilina

Antibiótico beta-lactâmico pertencente ao grupo das penicilinas semi-sintéticas. Quimicamente, é uma isoxazolilpenicilina derivada do ácido 6-aminopenicilânico. Apresenta acção bactericida.

A associação é activa em relação aos microrganismos Gram positivos e negativos a seguir referidos.

Bactérias Gram (+) : *Staphylococcus aureus* (incluindo estirpes penicilina-resistentes), *Streptococcus spp* (incluindo enterococos), *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*

Bactérias Gram (-) : *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus mirabilis*, *P. morganii*, *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Bordetella pertussis*

A associação dos dois antibióticos, pertencentes ao mesmo grupo, apresenta as vantagens da ampicilina possuir um amplo espectro sobre bactérias Gram negativas e da cloxacilina ser resistente à penicilinase.

Mecanismo de acção

Ambos os antibióticos inibem a biossíntese da parede celular bacteriana, por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico que destrói as bactérias.

Resistências

Foram descritas resistências para todos os microrganismos sensíveis, incluindo estafilococos penicilino-resistentes, já que a resistência não se relaciona com a produção de penicilinas. A quantidade de estirpes resistentes é maior no grupo das enterobactérias. Também existem resistências cruzadas com a nafcilina e com a oxacilina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma dose, os níveis terapêuticamente eficazes de antibiótico mantêm-se pelo menos durante 3-4 semanas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil-hidroxitolueno	1,6 mg
Monoestearato de alumínio	0,240 g
Parafina líquida q.b.p.	8,0 g

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar ao abrigo da luz e a temperaturas inferiores a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injectores intramamários de plástico (polietileno) com cânula, protegida por tampa, e êmbolo que actua como fecho posterior. Têm uma capacidade de 10 ml e o peso do conteúdo da suspensão é de 8 gramas.

Embalagens de 4 injectores.

Embalagens de 48 injectores.

Embalagens de 150 injectores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.”.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - Espanha

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

024/01/07NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de Setembro de 2007/ 13 de Novembro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2017

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

(embalagem com 4, 48 ou 150 injectores)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST SECAGEM, suspensão intramamária para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada injector contém:

Substância Activa:

Ampicilina (trihidrato)	250 mg
Cloxacilina (benzatina)	500 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno	1,6 mg
Outros excipientes q.b.p.	8,0 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Injector intramamário de 8 g.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, (Vacas leiteiras, durante o período seco).

6. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de mastites no período de secagem provocados por microorganismos sensíveis à cloxacilina e à ampicilina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia:

250 mg de ampicilina + 500 mg de cloxacilina por quarto (equivalente a um injector de SYVAMAST SECAGEM), numa dose única.

Modo e via de administração:

Exclusivamente por via intramamária

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 28 dias

Leite: 45 dias + 96 horas (colostro)

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

O tratamento deverá realizar-se no início do período seco.

Após a ordenha a fundo, antes de aplicar o medicamento veterinário, o quarto deve ser lavado com uma solução antiséptica.

Após a aplicação do medicamento veterinário, massajar o úbere, a fim de melhorar a distribuição da suspensão.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

<Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar ao abrigo da luz e a temperaturas inferiores a 25°C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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 médica veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.”.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - Espanha

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



024/01/07NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

(injector intramamário de 8 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST SECAGEM, suspensão intramamária para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**Cada injector contém:****Substância Activa:**

Ampicilina (trihidrato)	250 mg
Cloxacilina (benzatina)	500 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Injector intramamário de 8 g.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente por via intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 28 dias

Leite: 45 dias + 96 horas (colostro)

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

<Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**Uso veterinário**

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO**SYVAMAST SECAGEM, suspensão intramamária para bovinos.****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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.”.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST SECAGEM, suspensão intramamária para bovinos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Cada injector contém:****Substância Activa:**

Ampicilina (trihidrato)	250 mg
Cloxacilina (benzatina)	500 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno	1,6 mg
Outros excipientes q.b.p.	8,0 g

4. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento de mamites no período de secagem provocados por microorganismos sensíveis à cloxacilina e à ampicilina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não usar o medicamento veterinário no tratamento de vacas em lactação.

Não usar o medicamento veterinário em vacas cujo período de secagem seja inferior a 45 dias antes da data prevista para o parto.

6. REACÇÕES ADVERSAS

<Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.>

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, (Vacas leiteiras, durante o período seco).

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

250 mg de ampicilina + 500 mg de cloxacilina por quarto (equivalente a um injector de SYVAMAST SECAGEM), numa dose única.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 28 dias

Leite: 45 dias + 96 horas (colostró)

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar ao abrigo da luz e a temperaturas inferiores a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

O tratamento deverá realizar-se no início do período seco.

Após a ordenha a fundo, antes de aplicar o medicamento veterinário, o quarto deve ser lavado com uma solução antiséptica.

Após a aplicação do medicamento veterinário, massajar o úbere, a fim de melhorar a distribuição da suspensão.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas em lactação

Interações medicamentosas e outras

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos.

Advertências para cada espécie alvo

Quando se faz a infusão a novilhas é muito importante que o bico da seringa não seja introduzido dentro do teto. Localizar o orifício do teto e apoiar contra ele o bico da seringa, mas sem o inserir.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

Operadores sensíveis à penicilina devem usar luvas protectoras quando fazem infusões a novilhas.

Incompatibilidades

Não estão descritas.

Sobredosagem

É muito improvável que o modo de emprego do medicamento veterinário provoque uma intoxicação por sobredosagem.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Apresentações**

Embalagens de 4 injectores.

Embalagens de 48 injectores.

Embalagens de 150 injectores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.