



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST LACTAÇÃO suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injector intramamário contém:

Substância Activa:

Ampicilina (sob a forma de sal sódico)	75	mg
Cloxacilina (sob a forma de sal sódico)	200	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 (fêmeas lactantes).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de mamites provocadas por microrganismos susceptíveis à combinação de ampicilina com cloxacilina.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou a algum dos excipientes.
A utilização em animais com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas devem ser cuidadosa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser tratados quando se detectam os primeiros sinais de mamite, e sempre durante o período de lactação.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à ampicilina e à cloxacilina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com antibióticos beta-lactâmicos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções anafilácticas têm sido referidas em animais que são tratados com penicilinas. Os animais tratados devem ser observados e caso ocorram reacções alérgicas ou anafilácticas, deverão ser administrados imediatamente adrenalina ou anti-histamínicos.

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

Pode ser administrado a fêmeas em gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos e vitaminas do grupo B.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: exclusivamente por via intramamária

75 mg de ampicilina + 200 mg de cloxacilina por quarto (equivalente a um injector intramamário do medicamento), a cada 12 horas.

O tratamento completo consiste em 3 doses.

Depois da ordenha a fundo e antes de aplicar o medicamento veterinário, deve lavar-se o quarto com uma solução anti-séptica.

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

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

O modo de administração do medicamento veterinário torna muito improvável a ocorrência de uma intoxicação por sobredosagem.

A dose máxima tolerável é 5 vezes superior à dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 3 dias

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 penicilinases.

Cloxacilina

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

Bactérias Gram-positivas

Stapylococcus aureus (incluindo estirpes penicilina-resistentes), *Streptococcus* spp. (incluindo *enterococcus*), *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. pseudotuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*.

Bactérias Gram-negativas

Haemophilus influenzae, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigela* spp., *Proteus mirabilis*, *P. morgani*, *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. O efeito sinérgico surge com a seguinte proporção: cloxacilina / ampicilina - 2,6 :1.

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 penicilinases. 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 administração de uma dose, os níveis médios obtidos no leite são de 84,55 µg/ml e 125,01 µg/ml de ampicilina e cloxacilina, respectivamente. Os níveis de antibiótico terapeuticamente efectivos mantêm-se no tecido mamário até 12 horas após o fim do tratamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil-hidroxitolueno		1,6	mg
Excipientes	q.b.p.	10	ml

6.2 Incompatibilidades

É incompatível com soluções aquosas e hidrolisados proteicos.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injector intramamário 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 48 injectores intramamários.

Embalagens de 4 injectores intramamários.

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

51380 NO INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira AIM: 23 de Outubro de 2001

Data da Renovação da AIM: 13 de Novembro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2017



A. ROTULAGEM

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

(embalagem com 4, 48 injectores)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST LACTAÇÃO suspensão intramamária para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada injector intramamário contém:

Substância Activa:

Ampicilina (sob a forma de sal sódico)	75	mg
Cloxacilina (sob a forma de sal sódico)	200	mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno	1,6	mg
Excipientes	q.b.p.	10 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Injector intramamário de 8 g.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (fêmeas lactantes).

6. INDICAÇÕES

Tratamento de mamites provocadas por microrganismos susceptíveis à combinação de ampicilina com cloxacilina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: exclusivamente por via intramamária

75 mg de ampicilina + 200 mg de cloxacilina por quarto (equivalente a um injector intramamário do medicamento), a cada 12 horas.

O tratamento completo consiste em 3 doses.

Depois da ordenha a fundo e antes de aplicar o medicamento veterinário, deve lavar-se o quarto com uma solução anti-séptica.

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 3 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Os animais devem ser tratados quando se detectam os primeiros sinais de mamite, e sempre durante o período de lactação.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à ampicilina e à cloxacilina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com antibióticos beta-lactâmicos.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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 médico veterinária.

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

Mantem 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

51380, no INFARMED

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 LACTAÇÃO suspensão intramamária para bovinos****2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada injector intramamário contém:

Substância Activa:

Ampicilina (sob a forma de sal sódico)	75	mg
Cloxacilina (sob a forma de sal sódico)	200	mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Injector intramamário de 8 g.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: exclusivamente por via intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 3 dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem:

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

(fundo verde)



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

SYVAMAST LACTAÇÃO 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 LACTAÇÃO suspensão intramamária para bovinos

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

Cada injector intramamário contém:

Substância Activa:

Ampicilina (sob a forma de sal sódico)	75	mg
Cloxacilina (sob a forma de sal sódico)	200	mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno	1,6	mg
Excipientes q.b.p.	10	ml

4. INDICAÇÕES

Tratamento de mamites provocadas por microrganismos susceptíveis à combinação de ampicilina com cloxacilina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou a algum dos excipientes.
A utilização em animais com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas devem ser cuidadosa.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções anafilácticas têm sido referidas em animais que são tratados com penicilinas. Os animais tratados devem ser observados e caso ocorram reacções alérgicas ou anafilácticas, deverão ser administrados imediatamente adrenalina ou anti-histamínicos.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (fêmeas lactantes).

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

75 mg de ampicilina + 200 mg de cloxacilina por quarto (equivalente a um injectador intramamário do medicamento), a cada 12 horas.

O tratamento completo consiste em 3 doses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Depois da ordenha a fundo e antes de aplicar o medicamento veterinário, deve lavar-se o quarto com uma solução anti-séptica.

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 3 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Os animais devem ser tratados quando se detectam os primeiros sinais de mamite, e sempre durante o período de lactação.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à ampicilina e à cloxacilina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com antibióticos beta-lactâmicos.

Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado a fêmeas em gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos e vitaminas do grupo B.

Advertências para cada espécie alvo

Não existem.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Incompatibilidades

É incompatível com soluções aquosas e hidrolisados proteicos.

Sobredosagem



O modo de administração do medicamento veterinário torna muito improvável a ocorrência de uma intoxicação por sobredosagem.

A dose máxima tolerável é 5 vezes superior à dose recomendada.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Injectores intramamários de 8 g.

Embalagens de 48 injectores intramamários.

Embalagens de 4 injectores intramamários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.