

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada seringa (3g) contém:

Amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina	200 mg
Clavulanato de Potássio equivalente a Ácido Clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão oleosa de coloração amarela clara/brilhante.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de mastites clínicas, incluindo casos associados a infeções com os seguintes agentes patogénicos:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos β -lactâmicos.

4.4 Advertências especiais

Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Desinfetar a extremidade do teto com um desinfetante apropriado antes do tratamento.

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente para tratamento de mastites clínicas.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nas informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) 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.

Evitar a administração do medicamento veterinário em explorações onde não foram isoladas estirpes de *Staphylococcus* produtoras de β -lactamases. O médico veterinário deve tentar administrar antibióticos de espectro reduzido, se possível.

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)

Desconhecidas.

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

Não existem precauções especiais.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Antes da administração, o teto deve ser limpo e desinfetado.

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto afetado via canal do teto, em três ordenhas consecutivas, imediatamente após a ordenha, com 12 horas de intervalo entre aplicações.

Em casos de infeções provocadas por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessário um tratamento antimicrobiano mais prolongado. Assim, a duração total do tratamento deve ser definida pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente prolongada para assegurar uma resolução completa da infeção intramamária.

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

Carne e vísceras: 7 dias

Leite: 84 horas. Em vacas com duas ordenhas diárias, o leite para consumo humano só deve ser aproveitado na 7^a ordenha após tratamento. Onde forem seguidas outras rotinas de ordenha, o leite deve ser aproveitado para consumo humano apenas depois do mesmo período desde o último tratamento (por exemplo, em vacas com 3 ordenhas diárias, o leite deve ser aproveitado para consumo humano na 11^a ordenha).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A amoxicilina é um antibiótico bactericida β -lactâmico de largo espectro. O ácido clavulânico inativa as β -lactamases. Esta combinação é eficaz contra organismos produtores de β -lactamases.

A prednisolona é um anti-inflamatório corticosteróide.

In vitro, a combinação de ácido clavulânico e amoxicilina é ativa contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo os seguintes microrganismos frequentemente associados à mastite bovina:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Arcanobacteria (incluindo *A. pyogenes*)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aluminossilicato sódico cálcio (seco)

Óleo mineral (Formula A)

Fórmula A:

Cera emulsificante

Parafina Branca Suave

Parafina Líquida Leve

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas de polietileno de baixa densidade em caixas de 3, 12, 24, ou 300 seringas.

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

51179

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Maio de 1997 / 04 de Junho de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2021

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa (3g) contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina trihidratada equivalente à amoxicilina	200 mg
Clavulanato de Potássio equivalente a Ácido Clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 seringas
12 seringas
24 seringas
300 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de mastites clínicas, incluindo casos associados a infeções com os seguintes agentes patogénicos:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias

Leite: 84 horas, ou seja, 7 ordenhas com 2 ordenhas por dia ou 11 ordenhas com 3 ordenhas por dia.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente para tratamento de mastites clínicas.

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

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

51179

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



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

Seringa de Polietileno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Amoxicilina	200 mg
Ácido Clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Uma dose (3 g)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 7 dias
Leite: 48 horas

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL ou EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário.



B.FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

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 e fabricante :

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 LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

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

Substância(s) ativa(s):

Cada seringa (3g) contém:

Amoxicilina (na forma de amoxicilina trihidratada)	200 mg
Ácido Clavulânico (na forma de clavulanato de Potássio)	50 mg
Prednisolona	10 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de mastites clínicas, incluindo casos associados a infeções com os seguintes agentes patogénicos:

Staphylococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos β -lactâmicos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.



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

Bovinos (vacas em lactação).

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

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto infetado via canal do teto, em três ordenhas consecutivas, imediatamente após a ordenha, com 12 horas de intervalo entre aplicações. Em casos de infeções provocadas por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessário um tratamento antimicrobiano mais prolongado. Assim, a duração total do tratamento deve ser definida pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente prolongada para assegurar uma resolução completa da infeção intramamária.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes da administração, a extremidade do teto deve ser limpa e desinfetada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias

Leite: 84 horas, ou seja, 7 ordenhas com 2 ordenhas por dia ou 11 ordenhas com 3 ordenhas por dia.

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)

Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

Precauções especiais para utilização em animais

Desinfetar a extremidade do teto com um desinfetante apropriado antes do tratamento.

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente para tratamento de mastites clínicas.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nas informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) 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.

Evitar a administração do medicamento veterinário em explorações onde não foram isoladas estirpes de *Staphylococcus* produtoras de β -lactamases. O médico veterinário deve tentar administrar antibióticos de espectro reduzido, se possível.

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, a lactação e a postura de ovos

Não existem precauções especiais.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

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

Dezembro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES