

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST LACTAÇÃO 75/200 mg suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário de 8g contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno	1,6 mg

Suspensão homogênea de cor branca ou amarelada que não se separa em fases.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (fêmeas lactantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de mamites provocadas por *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Escherichia coli* susceptíveis à combinação de ampicilina com cloxacilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, às penicilinas às cefalosporinas, a outros antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à ampicilina e à cloxacilina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à possível resistência cruzada

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de susceptibilidade dos agentes patogénicos-alvo.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo na exploração, a nível local ou regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas nacionais e regionais oficiais.

Um antibiótico de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser sempre selecionado como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugere a sua eficácia.

A alimentação dos vitelos com leite de eliminação contendo resíduos de ampicilina e cloxacilina deve ser evitada até o final do período de carência de leite (exceto durante a fase colostrar), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves e, por isso, deve-se evitar o contacto direto.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. Administre o medicamento veterinário com precaução. Use equipamento de proteção individual, incluindo luvas, ao manusear o medicamento veterinário. Lave as mãos após usar o medicamento.

Em caso de contacto accidental com a pele, lave cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lave-os com água em abundância.

Se surgirem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves, que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (fêmeas lactantes):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático
--	----------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Via intramamária

75 mg de ampicilina + 200 mg de cloxacilina por quarto (equivalente a um injetor 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 objetivo de melhorar a distribuição da suspensão.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 3 dias (72 horas).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ51RC26.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Ampicilina

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

Cloxacilina

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

Bactérias Gram-positivas

Staphylococcus 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., *Shigella* 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. O efeito sinérgico surge com a seguinte proporção: cloxacilina / ampicilina - 2,6 :1.

Mecanismo de ação

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.

4.3 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, respetivamente. Os níveis de antibiótico terapeuticamente efetivos mantêm-se no tecido mamário até 12 horas após o fim do tratamento.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

É incompatível com soluções aquosas e hidrolisados proteicos.

5.2 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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C .

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetor intramamário de polietileno de baixa densidade com cânula, protegida por tampa, e êmbolo que atua 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51380

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/10/2001

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem /4 injetores
Embalagem/48 injetores

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST LACTAÇÃO 75/200 mg suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Injetor intramamário de 8 g.
4 injetores
48 injetores

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (fêmeas lactantes).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramamária

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 3 dias (72 horas)

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51380

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo/ injetor intramamário de 8 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST LACTAÇÃO

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SYVAMAST LACTAÇÃO 75/200 mg suspensão intramamária para bovinos

2. Composição

Cada injetor intramamário de 8g contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno	1,6 mg
----------------------	--------

3. Espécies-alvo

Bovinos (fêmeas lactantes).

4. Indicações de utilização

Tratamento de mamites provocadas por *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* y *Escherichia coli* susceptíveis à combinação de ampicilina com cloxacilina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao princípio ativo, às penicilinas às cefalosporinas, a outros antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à ampicilina e à cloxacilina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à possível resistência cruzada

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de susceptibilidade dos agentes patogénicos-alvo.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo na exploração, a nível local ou regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas nacionais e regionais oficiais.

Um antibiótico de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser sempre selecionado como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugere a sua eficácia.

A alimentação dos vitelos com leite de eliminação contendo resíduos de ampicilina e cloxacilina deve ser evitada até o final do período de carência de leite (exceto durante a fase colostrálica), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves e, por isso, deve-se evitar o contacto direto.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. Administre o medicamento veterinário com precaução. Use equipamento de proteção individual, incluindo luvas, ao manusear o medicamento veterinário. Lave as mãos após usar o medicamento.

Em caso de contacto accidental com a pele, lave cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, lave-os com água em abundância.

Se surgirem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves, que requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

É incompatível com soluções aquosas e hidrolisados proteicos.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo:

Muito raros
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação do tipo anafilático

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramamária

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

O tratamento completo consiste em 3 doses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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 objetivo de melhorar a distribuição da suspensão.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 3 dias (72 horas).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C .

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51380

Apresentações

Injector intramamário de 8 g.
Embalagens de 48 injectores intramamários.
Embalagens de 4 injectores intramamários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 Madrid
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espanha

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Espanha
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Uso Veterinário