ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC suspensão intramamária

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 3 g contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidratada)	200 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	50 mg
Prednisolona	10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aluminossilicato de cálcio e sódio (desidratado)
Cera emulsionante
Parafina branca mole
Parafina líquida leve

Suspensão intramamária oleosa de cor pálida creme a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para administração em casos clínicos de mastite, incluindo casos associados a infeções pelos seguintes agentes patogénicos:
Estafilococos (*Staphylococci*) (incluindo estirpes produtoras de β-lactamase).
Estreptococos (*Streptococci*) (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*).
Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β-lactamase).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida a antibióticos β-lactâmicos

3.4 Advertências especiais

Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Desinfetar a extremidade do teto com um desinfetante adequado antes da administração.

Recomendações para uma administração prudente
O medicamento veterinário deve ser administrado apenas no tratamento de mastite clínica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo e ter em conta as políticas oficiais e locais para a utilização de antimicrobianos.
Preferencialmente, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

Evitar a administração do medicamento veterinário em efetivos onde não tenham sido isoladas estirpes de estafilococos (*Staphylococci)* produtoras de β-lactamase. Sempre que possível, os médicos veterinários devem privilegiar o recurso a antibióticos de espetro estreito.
A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes a antibióticos β-lactâmicos e pode reduzir a eficácia do tratamento com antibióticos β-lactâmicos, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.
Não manuseie este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado, ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, adotando todas as precauções recomendadas.
Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos, ou a dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Desconhecidos.

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 e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramamária.

Antes da infusão, a extremidade do teto deve ser limpa e desinfetada.
O conteúdo de uma seringa deve ser infundido em cada quarto afetado, através do canal do teto, imediatamente após a ordenha, com intervalos de 12 horas durante três ordenhas consecutivas.
Nos casos de infeções causadas por *Staphylococcus aureus*, poderá ser necessário um período mais prolongado de terapêutica antibacteriana. Assim, a duração total do tratamento deve ficar ao critério do médico veterinário, devendo, no entanto ser suficientemente longa para assegurar a resolução completa da infeção intramamária.

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

Não se prevê a ocorrência de reações adversas em caso de sobredosagem acidental.

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: 84 horas.

Em vacas ordenhadas duas vezes por dia, o leite para consumo humano só pode ser utilizado a partir da 7.ª ordenha após a última administração. Quando é seguido qualquer outro regime de ordenha, o leite só pode ser destinado ao consumo humano após o mesmo período de tempo decorrido desde a última administração (por exemplo, com ordenha três vezes por dia, o leite pode ser destinado ao consumo humano na 11.ª ordenha).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ51RV01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

A prednisolona é um corticosteroide com atividade anti-inflamatória.
In vitro, a combinação de ácido clavulânico e amoxicilina é ativa contra um vasto espetro de bactérias clinicamente relevantes, incluindo os seguintes microrganismos frequentemente associados à mastite bovina:
Estafilococos (*Staphylococci*) (incluindo estirpes produtoras de β-lactamase).
Estreptococos (*Streptococci*) (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)
Arcanobactérias (incluindo *A. pyogenes*)
Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β-lactamase)

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Desconhecidas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas intramamárias em polietileno de baixa densidade, acondicionadas em embalagens com 12, 24 ou 300 seringas.

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

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º 51179.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de maio de 1997.

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

10/2026

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).

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa contém:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidratada)	200 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	50 mg
Prednisolona	10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 seringas
24 seringas
300 seringas

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 84 horas, ou seja, 7 ordenhas no caso de ordenha duas vezes por dia ou 11 ordenhas no caso de ordenha três vezes por dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51179

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SERINGA DE POLIETILENO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa contém:

Amoxicilina	200 mg
Ácido clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Synulox LC suspensão intramamária

2. Composição

Cada seringa intramamária de 3 g contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidratada)	200 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	50 mg
Prednisolona	10 mg

Suspensão intramamária oleosa de cor pálida creme a bege.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

Para administração em casos clínicos de mastite, incluindo casos associados a infeções pelos seguintes agentes patogénicos:
Estafilococos (*Staphylococci*) (incluindo estirpes produtoras de β-lactamase).
Estreptococos (*Streptococci*) (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*).
Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β-lactamase).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida a antibióticos β-lactâmicos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não administrar em casos associados a *Pseudomonas*.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Desinfetar a extremidade do teto com um desinfetante adequado antes da administração.

Recomendações para uma administração prudente
O medicamento veterinário deve ser administrado apenas no tratamento de mastite clínica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo e ter em conta as políticas oficiais e locais para a utilização de antimicrobianos.

Preferencialmente, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

Evitar a administração do medicamento veterinário em efetivos onde não tenham sido isoladas estirpes de estafilococos (*Staphylococci)* produtoras de β-lactamase. Sempre que possível, os médicos veterinários devem privilegiar o recurso a antibióticos de espetro estreito.
A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes a antibióticos β-lactâmicos e pode reduzir a eficácia do tratamento com antibióticos β-lactâmicos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.
Não manuseie este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado, ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, adotando todas as precauções recomendadas.
Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos, ou a dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.
Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):
Desconhecidos.

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.
O conteúdo de uma seringa deve ser infundido em cada quarto afetado, através do canal do teto, imediatamente após a ordenha, com intervalos de 12 horas durante três ordenhas consecutivas.
Nos casos de infeções causadas por *Staphylococcus aureus*, poderá ser necessário um período mais prolongado de terapêutica antibacteriana. Assim, a duração total do tratamento deve ficar ao critério do médico veterinário, devendo, no entanto ser suficientemente longa para assegurar a resolução completa da infeção intramamária.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.
Leite: 84 horas, ou seja, 7 ordenhas no caso de ordenha duas vezes por dia ou 11 ordenhas no caso de ordenha três vezes por dia.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

AIM n.º 51179.

Tamanhos de embalagem:
Caixas de cartão contendo 12, 24 ou 300 seringas intramamárias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Itália