

[Version 7.1, 10/2006]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX™ LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamară pentru vaci în lactatie



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:	mg/seringă
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50
Prednisolon	10
Excipienți:	
Ceară emulsifiantă	71.83
Parafină albă	478.90
Parafină lichidă ușoară	1843.77

Pentru lista completa de excipienti vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară pentru vaci în lactație.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este special formulat pentru tratamentul mastitelor la vacile în lactație. Are un spectru larg de activitate bactericidă împotriva bacteriilor izolate în mod frecvent la nivelul ugerului la vacă.

Terapia combinată pentru tratamentul mastitelor la bovine: În situația în care, pe lângă tratamentul intramamar se impune și un tratament pe cale generală, se poate utiliza Synulox RTU în combinație cu Synulox LC.

Pentru terapia combinată se va respecta următorul regim minim de tratament:



Synulox RTU	Synulox LC
<p>8,75 mg/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.</p> <p style="text-align: center;">↓ 24 de ore</p> <p>8,75 mg/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.</p> <p style="text-align: center;">↓ 24 ore</p> <p>8,75 mg/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.</p> <p style="text-align: center;">Când este necesar, Synulox RTU poate fi administrat timp de încă 2 zile pentru a avea o durată totală a tratamentului injectabil de 5 zile</p>	<p>O seringă injectată cu grijă în mamelonul sfertului afectat</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 ore</p> <p>O seringă injectată cu grijă în mamelonul sfertului afectat</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 ore</p> <p>O seringă injectată cu grijă în mamelonul sfertului afectat</p>

Acest produs este indicat pentru utilizarea în cazurile clinice de mastită, inclusiv în cazurile asociate cu infecții cu următorii agenți patogeni importanți:

Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze)
 Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* and *S. uberis*)
Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

4.3 Contraindicații

Synulox LC nu este indicat pentru tratamentul afecțiunilor determinate de *Pseudomonas spp.*

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se recomandă ca acest produs să fie administrat altor specii decât bovinelor în lactație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Seringa trebuie folosită numai o singură dată.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu se va manipula acest produs în cazul în care sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de preparate.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi prurit, trebuie să faceți imediat un consult medical. Edemele feței, buzelor sau ochilor ori dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Spalati mainile dupa utilizarea acestor produse.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se impun precauții speciale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat la nivelul canalului și sfincterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului, la interval de 12 ore timp de 3 mulsori consecutive.

Înainte de infuzia conținutului, mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat. În cursul tratamentului, evoluția clinică trebuie evaluată de medicul veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

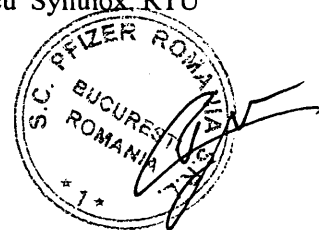
Synulox LC este bine tolerat în cazul administrării pe cale intramamară, la vacile în lactație. Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

4.11 Timp de așteptare

În cursul tratamentului, laptele provenit de la vacile în lactație nu se va da în consum. La vacile mulse de două ori pe zi, laptele destinat consumului uman poate fi dat în consum la 60 de ore (la a 5-a mulsoare) după ultimul tratament. În situația în care rutina de muls este diferită, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 8-a mulsoare).

Nu se vor sacrifica animalele în cursul tratamentului. Animalele pot fi sacrificate pentru consum uman numai după 7 zile de la ultimul tratament.

Terapia combinată: Când se folosesc în combinație Synulox RTU + Synulox LC, animalele nu pot fi sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului. Laptele nu se da în consumul uman în timpul tratamentului. Vacile nu pot fi sacrificate pentru consumul uman înainte de 14 zile de la ultimul tratament. Laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament cu Synulox RTU urmărind regimul minim de dozare descris la capitolul 4.2.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic. Acidul clavulanic inactivează β -lactamazele. Synulox LC este astfel eficient împotriva bacteriilor producătoare de β -lactamaze. Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg bactericid.

Prednisolonul conținut de produs are acțiune antiinflamatorie care ajută în reducerea edemelor și inflamațiilor cu potențial distructiv asociate cu mastitele, fără a afecta răspunsul limfocitar la infecție.

Acidul clavulanic și amoxicilina sunt active *in vitro* împotriva unei game variate de bacterii importante din punct de vedere clinic, incluzând următoarele microorganisme asociate în mod obișnuit cu mastitele la bovine:

- Staphylococci (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze)
- Streptococci (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)
- Arcanobacterium spp. (inclusiv *A. pyogenes*)
- Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze)

În plus, acidul clavulanic și amoxicilina sunt active *in vitro* împotriva altor agenți patogeni ai glandei mamare mai puțini importanți incluzând:

- Bacillus cereus*
- Bacteroides* (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze)
- Campylobacter* spp.
- Klebsiella
- Pasteurella

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic

ATC vet code – QJ5IRV01

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Excipient (excipienți):

- Ceară emulsifiantă
- Parafină albă
- Parafină lichidă ușoară

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Data expirării nu va fi mai mare de 18 luni de la data fabricării, când se păstrează sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat sub 25°C.
Numai pentru o singură utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringa de polietilena cu densitate mică, conținând 3 g de suspensie uleioasă de culoare crem pal, ambalată în cutii de carton a câte 12, 24, 200 și 300 seringi de 4,5 ml.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

221972/4

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23 Iunie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

VERIFICAT,
DR. C. POPICA
C
M





ANEXA II

- A. **PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABIL) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. **CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. **CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. **DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- E. **OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

Amoxicilină Trihidrat

Nume: SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Adresă: 38 Quality Road Jurong Industrial Estate
Țară: Singapore

Nume: Pfizer Italia s.r.l.
Adresă: Borgo san Michele (LT) ss 156km50 Latina
Țară: Italia

Prednisolon

Nume: Aventis Pharma S.A.
Adresă: 20, Avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex
Țară: Franta

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Nume: Pfizer Italia s.r.l.
Adresă: Borgo san Michele (LT) ss 156km50 Latina
Țară: Italia
Telefon: +39.0773.425.200
Fax: +39.0773.250.920

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

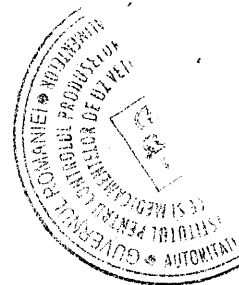
Nu se aplica.





ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

SYNULOX LC – Cutie de carton x 12 Seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX™ LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)
Prednisolon

Excipient(excipienți):

Ceară emulsifiantă
Parafină albă
Parafină lichidă ușoară

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 12 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este special formulat pentru tratamentul mastitelor la vacile în lactație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte – 60 ore
Carne – 7 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita în loc uscat și la temperaturi de până la 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

„Numai pentru uz veterinar”- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060408

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

VERIFICAT,

Dr. C. POPICA

CP



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

SYNULOX LC – Cutie de carton x 24 Seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX™ LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci în lactatie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)
Prednisolon

Excipient(excipienți):

Ceară emulsifiantă
Parafină albă
Parafină lichidă ușoară

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 24 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este special formulat pentru tratamentul mastitelor la vacile în lactație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte – 60 ore
Carne – 7 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita în loc uscat și la temperaturi de până la 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060408

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

VERIFICAT,
Dr. C. POPICA
gy



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

SYNULOX LC – Cutie de carton x 200 Seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX™ LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)
Prednisolon

Excipient(excipienți):

Ceară emulsifiantă
Parafină albă
Parafină lichidă ușoară

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 200 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este special formulat pentru tratamentul mastitelor la vacile în lactație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte – 60 ore
Carne – 7 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita în loc uscat și la temperaturi de până la 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPA CAZ

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060408

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

VERIFICAT,
Dr. C. POPICA
CSY



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

SYNULOX LC – Cutie de carton x 300 Seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX™ LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)
Prednisolon

Excipient(excipienți): >

Ceară emulsifiantă
Parafină albă
Parafină lichidă ușoară

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 300 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este special formulat pentru tratamentul mastitelor la vacile în lactație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte – 60 ore
Carne – 7 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va depozita în loc uscat și la temperaturi de până la 25⁰ C;

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

„Numai pentru uz veterinar”- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060408

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

VERIFICAT,

Ds. C. POPICA

CSM



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR
SYNULOX LC – 1 Seringa x 4,5 ml (3 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Substanțe active:	mg/seringă
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50
Prednisolon	10

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Seringă x 3g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamar.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte – 60 ore

Carne – 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

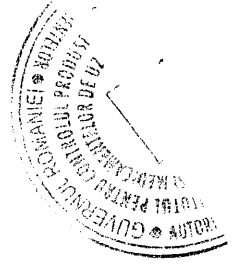
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT,
Dr. C. Podica

CSM





B. PROSPECT





PROSPECT
Synulox LC – Suspensie intramamară pentru vaci în lactație

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător:

Nume: Pfizer Italia s.r.l.
Adresă: Borgo san Michele (LT) ss 156km50 Latina
Țară: Italia
Telefone: +39.0773.425.200
Fax: +39.0773. 250.920

Producător pentru eliberarea seriei:

Nume: Pfizer Italia s.r.l.
Adresă: Borgo san Michele (LT) ss 156km50 Latina
Țară: Italia
Telefone: +39.0773.425.200
Fax: +39.0773. 250.920

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

	mg/seringă
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50
Prednisolon	10

Excipienți:

Ceară emulsifiantă	71.83
Parafină albă	478.90
Parafină lichidă ușoară	1843.77



4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este special formulat pentru tratamentul mastitelor la vacile în lactație. Are un spectru larg de activitate bactericidă împotriva bacteriilor izolate în mod frecvent de la nivelul ugerului la vacă. Terapia combinată pentru tratamentul mastitelor la bovine: În situația în care, pe lângă tratamentul intramamar se impune și un tratament pe cale generală, se poate utiliza Synulox RTU în combinație cu Synulox LC.

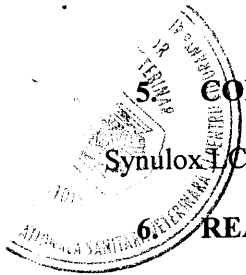
Pentru terapia combinată se va respecta următorul regim minim de tratament:

Synulox RTU	Synulox LC
<p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.</p> <p style="text-align: center;">↓ 24 de ore</p> <p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.</p> <p style="text-align: center;">↓ 24 ore</p> <p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.</p> <p style="text-align: center;">Când este necesar, Synulox RTU poate fi administrat timp de încă 2 zile pentru a avea o durată totală a tratamentului injectabil de 5 zile</p>	<p>O seringă injectata cu grija în mamelonul sfertului afectat</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 ore</p> <p>O seringă injectata cu grija în mamelonul sfertului afectat</p> <p style="text-align: center;">↓ 13 ore</p> <p>O seringă injectata cu grija în mamelonul sfertului afectat</p>

Acest produs este indicat pentru utilizarea în cazurile clinice de mastită, inclusiv în cazurile asociate cu infecții cu următorii agenți patogeni importanți:

Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze)
Streptococi (inclusiv *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* and *S.uberis*)
Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).





5. CONTRAINDICAȚII

Synulox LC nu este indicat pentru tratamentul cazurilor determinate de *Pseudomonas spp.*

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine – vaci în lactație

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului, la interval de 12 ore timp de 3 mulsori consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de infuzia conținutului, mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat. În cursul tratamentului, evoluția clinică trebuie evaluată de medicul veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

În cursul tratamentului, laptele provenit de la vacile în lactație nu se va da în consum. La vacile mulse de două ori pe zi, laptele destinat consumului uman poate fi dat în consum la 60 de ore (la a 5-a mulsoare) după ultimul tratament. În situația în care rutina de muls este diferită, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 8-a mulsoare).

Nu se vor sacrifica animalele în cursul tratamentului. Animalele pot fi sacrificate pentru consum uman numai după 7 zile de la ultimul tratament.

Terapia combinată: Când se folosesc în combinație Synulox RTU + Synulox LC, animalele nu pot fi sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului. Vacile nu pot fi sacrificate pentru consumul uman înainte de 14 zile de la ultimul tratament. Laptele nu se da în consumul uman în timpul tratamentului. Laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament cu Synulox RTU urmărind regimul minim de dozare descris la capitolul 4.2.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se va depozita în loc uscat la temperaturi de până la 25° C

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

Numai pentru uz veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Romania srl,
Splaiul Independentei 179,
050099, Sector 5,
București
Tel: +40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03



VERIFICAT,

Dr. C. POPICA

CS

