

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**SYNULOX LC, , suspensie intramamara pentru bovine**

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**Substanțe active:**

O seringă (3g) conține:

Amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină	200 mg
Clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic	50 mg
Prednisolon	10 mg

Pentru lista completa de excipienti vezi sectiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară.  
Suspensie uleioasa de culoare crem pal.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Bovine( vaci in lactatie)

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratament 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* si *S. uberis*).
- Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

**4.3 Contraindicații**

A nu se folosi la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la antibiotice beta-lactamice.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

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

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Tamponati varful mamelonului cu un dezinfectant corespunzator inainte de tratament.



## Recomandari pentru administrarea prudenta

Produsul trebuie folosit numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Folosirea produsului trebuie efectuata pe baza informatiilor epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriei tinta si luandu-se in considerare politicile antimicrobiene oficiale si locale. Evitati folosirea produsului in efectivele unde nu au fost izolate tulpini de Stafilococi producatoare de beta-lactamaze. Folosirea nepotrivita a produsului poate mari incidenta bacteriilor rezistente la antibiotice beta-lactamice si poate scadea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice, datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina 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 luarea tuturor măsurilor de precauție.

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

Spalati mainile dupa utilizarea acestui produs.

### 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 mulșori consecutive.

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

În cazurile infecțiilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi nevoie de o durată mai mare de tratament. De aceea durată totală a tratamentului poate fi lăsată la decizia medicului veterinar, dar trebuie să fie îndeajuns de lungă pentru a asigura rezoluția completă a infecției intramamare.

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

Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în cazul supradozării accidentale.

### 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 84 de ore (la a 7-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 11-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.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg, combinații  
Codul ATC VET : QJ01CA20

### 5.1. Proprietati farmacodinamice

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:

Stafilococci (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze)  
Streptococci (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)  
Arcanobacterium spp. (inclusiv *A. pyogenes*)  
*Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze)

### 5.2 Proprietati farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic  $\beta$ -lactamic. Acidul clavulanic inactivează  $\beta$ -lactamazele. Astfel, Synulox LC este eficient împotriva bacteriilor producătoare de  $\beta$ -lactamaze. Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg bactericid.  
Prednisolonul este un antiinflamator corticosteroidic.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Ceară emulsifiantă  
Parafină albă, moale  
Parafină lichidă ușoară

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

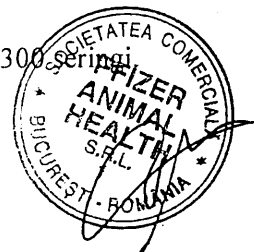
Valabilitatea produsului așa cum este ambalat în vederea comercializării : 18 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu se va depozita la temperaturi mai mari de 25°C.  
A se păstra în loc uscat.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringa de polietilena cu densitate mică ambalate în cutii de carton a câte, 12, 24, 200 sau 300 seringa



**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**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

060408/23.06.2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SYNULOX LC,, suspensie intramamara pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE****Substanțe active:**

O seringă (3g) conține:

Amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină	200 mg
Clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic	50 mg
Prednisolon	10 mg

**Excipient (excipienți):**

Ceară emulsifiantă  
Parafină albă, moale  
Parafină lichidă ușoară

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamara

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 seringi  
24 seringi  
200 seringi  
300 seringi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii în lactație)

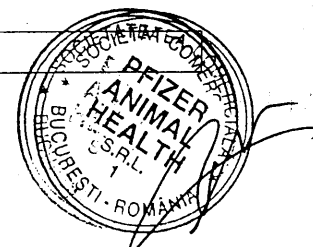
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratament 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* și *S. uberis*).  
*Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

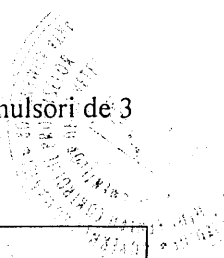
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intramamara.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Lapte – 84 ore, ex. a 7-a mulsoare la mulsori de două ori pe zi sau la a 11-a mulsoare, la mulsori de 3 ori pe zi .

Carne și organe – 7 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitelor clinice.

Este de preferat ca folosirea produsului să se bazeze pe testele de susceptibilitate.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}>

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu se va depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

Se va depozita la loc uscat.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Seringa de polietilena

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SYNULOX LC, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

O seringă de 3g conține :  
Amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină 200 mg  
Clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic 50 mg  
Prednisolon 10 mg

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

O doza (3g)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamara.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Lapte – 84 ore  
Carne – 7 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}.

**7. DATA EXPIRĂRII**

< EXP {lună/an}>

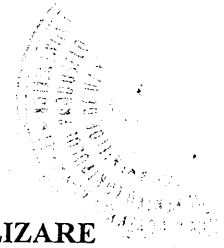
**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT**

**Synulox LC, suspensie intramamară pentru bovine**



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

Detinătorul autorizației de comercializare

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

Producător pentru eliberarea seriilor:

Haupt Pharma Latina SpA  
 Borgo san Michele, ss 156,  
 Km 50, Latina  
 Italia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Synulox LC, , suspensie intramamara pentru bovine**

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

**Substanțe active:**

O seringă (3 g) conține:

Amoxicilină trihidrat, echivalent cu amoxicilină	200 mg
Clavulanat de potasiu, echivalent cu acid clavulanic	50 mg
Prednisolon	10 mg

**Excipienți:**

Ceară emulsifiantă  
 Parafină albă, moale  
 Parafină lichidă ușoară

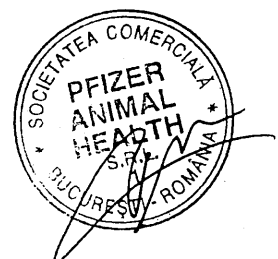
**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratament 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* și *S.uberis*)  
*Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se folosi la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la antibiotice beta-lactamice.





## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine(vaci in lactatie)

## 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.

În cursul tratamentului, evoluția clinică trebuie evaluată de medicul veterinar.

În cazurile infecțiilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi nevoie de o durată mai mare de tratament. De aceea durata totală a tratamentului poate fi lăsată la decizia medicului veterinar, dar trebuie să fie îndeajuns de lungă pentru a asigura rezoluția completă a afecțiunii bacteriene.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de infuzia conținutului, mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Lapte – 84 ore, ex. a 7-a mulsoare la mulsori de două ori pe zi sau la a 11-a mulsoare, la mulsori de 3 ori pe zi .

Carne și organe – 7 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu se va depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

Se va depozita la loc uscat.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului trebuie efectuată pe baza informațiilor epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriei țintă și luându-se în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Evitați utilizarea produsului în efectivele unde nu au fost izolate tulpini de Stafilococi producătoare de beta-lactamaze. Utilizarea nepotrivită a produsului poate mări incidența bacteriilor rezistente la antibiotice beta-lactamice și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina 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 luarea tuturor măsurilor de precauție.

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

Spălați mainile după utilizarea acestui produs.



### 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

### 15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### Proprietati farmacodinamice

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:

Staphilococci (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze)

Streptococci (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*)

Arcanobacterium spp. (inclusiv *A. pyogenes*)

*Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze)

#### Proprietati farmacocinetice

Amoxicilina este un antibiotic  $\beta$ -lactamic. Acidul clavulanic inactivează  $\beta$ -lactamazele. Astfel, Synulox LC este eficient împotriva bacteriilor producătoare de  $\beta$ -lactamaze. Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg bactericid.

Prednisolonul este un antiinflamator corticosteroidic.

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

#### Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

