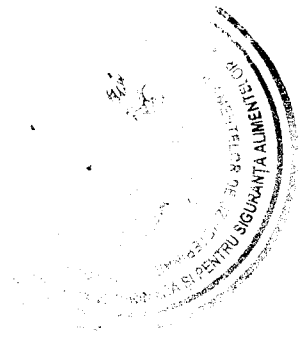


ANEXA 1



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox LC suspensie intramamară

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca și amoxicilină trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (ca și clavulanat de potasiu)	50 mg
Prednisolon	10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aluminosilicat de calciu și sodiu (uscat)
Ceara emulsionantă
Parafină albă moale
Parafină lichidă ușoară

Suspensie intramamară uleioasă de culoare crem pal/galben maroniu deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru utilizarea în cazurile clinice de mastită, inclusiv în cazurile asociate cu infecții ale următorilor agenți patogeni:

Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze).

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

Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice.

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în cazurile asociate cu *Pseudomonas*.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tamponați vârful mamelonului cu un dezinfectant corespunzător înainte de tratament.



Recomandări pentru utilizarea prudentă

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

- Utilizarea produsului trebuie efectuată pe baza informațiilor epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă și luându-se în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.
- Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze, de preferință, pe teste de sensibilitate.

Evitați utilizarea produsului în efectivele unde nu au fost izolate tulpini de *stafilococi* producătoare de β -lactamaze. Medicii veterinari ar trebui să se străduiască să utilizeze antibiotice cu spectru îngust, dacă este posibil. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la antibiotice β -lactamice și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice β -lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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 duce la reacții încrucișate față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați 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, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor ori dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii în lactație).

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramamară. Înainte ca infuzia să fie efectuată, vârful mamelonului trebuie să fie curățat și dezinfectat.

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar, imediat după mulgere, la intervale de 12 ore, timp de trei mulsori consecutivi.

În cazurile infecțiilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi nevoie de o durată mai lungă de terapie antibacteriană. 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 infecției intramamare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore.

La vacile mulse de două ori pe zi, laptele destinat consumului uman poate fi dat în consum la a 7-a mulsoare după ultimul tratament. În situația oricărei alte rutine de muls, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (de ex. la 3 mulsori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 11-a mulsoare).

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51RV01

4.2 Farmacodinamic

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic bactericid cu spectru larg. Acidul clavulanic inactivează β -lactamazele. Aceasta combinație este eficientă împotriva microorganismelor producătoare de β -lactamaze.

Prednisolonul este un antiinflamator corticosteroid.

In vitro, acidul clavulanic și amoxicilina în combinație, sunt active împotriva unei game largi de bacterii importante din punct de vedere clinic, incluzând următoarele microorganisme care sunt asociate de obicei cu mastitele la bovine:

Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze)

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

Arcanobacterii (inclusiv *A. pyogenes*)

Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze)

4.3 Farmacocinetică

Nu se cunosc.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi intramamare din polietilenă de joasă densitate, ambalate în cutii de carton care conțin 12, 24 sau 300 seringi.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130163

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.06.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

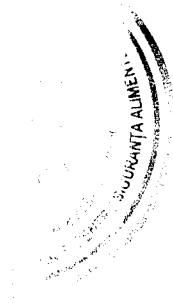
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox LC suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca și amoxicilină trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (ca și clavulanat de potasiu)	50 mg
Prednisolon	10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 seringi
24 seringi
300 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore, adică la a 7-a mulsoare cu 2 mulsoari pe zi sau la a 11-a mulsoare cu 3 mulsoari pe zi.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

· A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

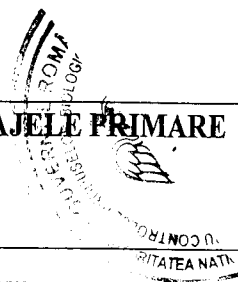
130163

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din polietilenă



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox LC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare seringă conține:

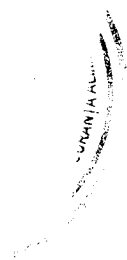
Amoxicilină	200 mg
Acid clavulanic	50 mg
Prednisolon	10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

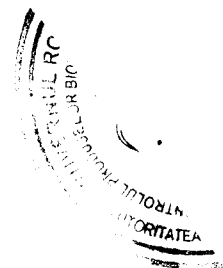
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Synulox LC suspensie intramamară

2. Compoziție

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (ca și amoxicilină trihidrat)	200 mg
Acid clavulanic (ca și clavulanat de potasiu)	50 mg
Prednisolon	10 mg

Suspensie intramamară uleioasă de culoare crem pal/galben maroniu deschis.

3. Specii țintă

Bovine (vacii în lactație)

4. Indicații de utilizare

Pentru utilizarea în cazurile clinice de mastită, inclusiv în cazurile asociate cu infecții ale următorilor agenți patogeni:

Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze).

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

Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la antibiotice β -lactamice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se utilizează în cazurile asociate cu *Pseudomonas*.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tamponați vârful mamelonului cu un dezinfectant corespunzător înainte de tratament.

Recomandări pentru utilizarea prudentă

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului trebuie efectuată pe baza informațiilor epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă și luându-se în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze, de preferință, pe teste de sensibilitate.

Evitați utilizarea produsului în efectivele unde nu au fost izolate tulpini de *stafilococi* producătoare de β -lactamaze. Medicii veterinari ar trebui să se străduiască să utilizeze antibiotice cu spectru îngust, dacă este posibil.

- Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la antibiotice β -lactamice și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice β -lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi 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 duce la reacții încrucișate față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați 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, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor ori dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală urgentă.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii în lactație).

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramamară.

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat prin canalul mamelonar, imediat după mulgere, la intervale de 12 ore timp de trei mulsori consecutive.

În cazurile infecțiilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi nevoie de o durată mai lungă de terapie antibacteriană. 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 infecției intramamare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte ca infuzia să fie efectuată, vârful mamelonului trebuie să fie curățat și dezinfectat.



10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore, adică la a 7-a mulsoare cu 2 mulsori pe zi sau la a 11-a mulsoare cu 3 mulsori pe zi.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130163

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton care conține 12, 24 sau 300 seringi intramamare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

- Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Zoetis România SRL
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

