

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Synulox LC Plus ad us. vet., sospensione in iniettori per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore (3 g) contiene:

Principi attivi:

Amoxicillinum anhydricum (ut amoxillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Eccipienti :

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Sospensione oleosa di colore crema/giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Preparato contro la mastite per vacche.

Trattamento delle mastiti cliniche in bovine e vacche in lattazione, causate da stafilococchi (inclusi i ceppi produttori di β -lattamasi), streptococchi (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*), *Escherichia coli* (inclusi i ceppi produttori di β -lattamasi).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici (penicilline e cefalosporine).

Non usare in casi di patologie associate a *Pseudomonas*.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare solo in caso di mastite clinica.

L'uso del prodotto deve basarsi possibilmente sui test di sensibilità delle specie batteriche da combattere.

Non usare il medicamento veterinario in mandrie in cui non sia stata dimostrata la presenza di ceppi di stafilococco produttori di β -lattamasi. Usare possibilmente antibiotici a spettro ristretto. L'uso inappropriato del medicamento veterinario può aumentare la prevalenza della resistenza agli antibiotici β -lattamici e quindi ridurre l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici a causa di resistenze crociate.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può portare ad allergie crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere potenzialmente fatali.

Le persone con nota ipersensibilità e le persone alle quali è stato raccomandato di non manipolare questi prodotti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Manipolare questo prodotto con la massima cautela, osservando tutte le misure precauzionali, per evitare l'esposizione.

In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, come ad es. arrossamento cutaneo, rivolgersi a una medica/un medico e mostrare questa avvertenza. Un gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e la dispnea sono segni di grave intolleranza e richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati): reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo medicamento veterinario può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

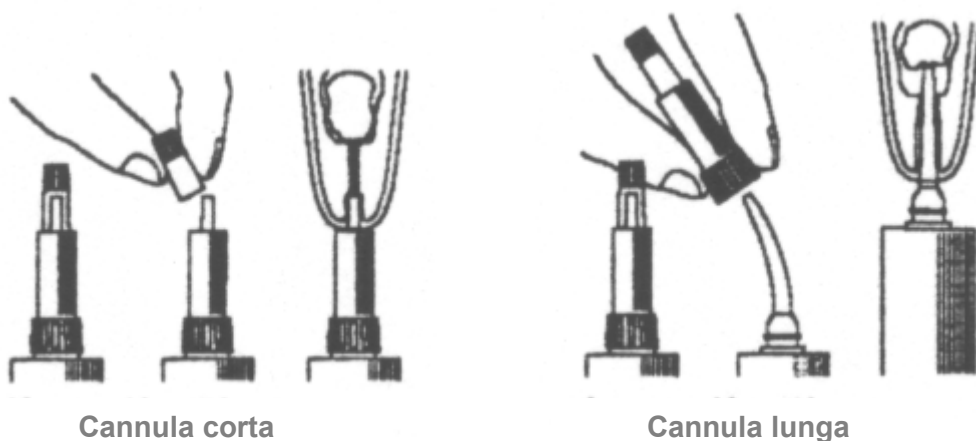
Per uso intramammario.

Prima della somministrazione, pulire il capezzolo e disinfettarlo con le salviette disinfettanti accluse alla confezione.

Somministrare l'intero contenuto di un iniettore in occasione di tre mungiture consecutive, a distanza di 12 ore, immediatamente dopo la mungitura, nel capezzolo interessato.

In caso di infezione da *Staphylococcus aureus*, può essere necessario un trattamento antibiotico più prolungato. La durata complessiva del trattamento è a discrezione del veterinario e deve essere sufficientemente lunga da consentire la guarigione completa dell'infezione intramammaria.

Per l'uso di Synulox LC Plus, è disponibile una cannula lunga e una cannula corta. Quando possibile, si raccomanda l'uso della cannula corta, che è più delicata.



Cannula corta:

Rimuovere solo la parte terminale del cappuccio della cannula, piegandola leggermente. Non toccare la cannula con le dita. Introdurre solo la punta della cannula nel dotto papillare e iniettare la sospensione con cautela.

Cannula lunga:

Rimuovere il cappuccio piegandolo leggermente in corrispondenza della base. Non toccare la cannula con le dita. Introdurre tutta la cannula nel dotto papillare e iniettare la sospensione con cautela.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio accidentale, non si prevedono effetti collaterali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 7 giorni

Latte: 84 ore (3.5 giorni)

Se le vacche vengono munte due volte al giorno, il latte può essere utilizzato per il consumo umano solo dopo la settima mungitura (dopo la conclusione del trattamento). In caso di diversa frequenza di mungitura, il latte può essere utilizzato per il consumo umano solo dopo lo stesso intervallo di tempo (ad es., se si munge tre volte al giorno, il latte può essere utilizzato per il consumo umano solo dopo l'11^a mungitura).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso intramammario – antibiotici e corticosteroidi.

Codice ATCvet: QJ51RV01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La combinazione dei principi attivi amoxicillina / acido clavulanico contenuta in Synulox LC Plus ha un effetto battericida, perché inibisce la sintesi della parete cellulare di un ampio spettro di patogeni Gram-positivi e Gram-negativi responsabili delle mastiti, inclusi i ceppi con resistenza all'amoxicillina dovuta alla produzione di β -lattamasi. L'acido clavulanico inibisce questo enzima e rende i batteri sensibili all'antibiotico. Il prednisolone è un corticosteroide antinfiammatorio.

L'acido clavulanico e l'amoxicillina sono efficaci *in vitro* nei confronti di un ampio spettro di batteri clinicamente rilevanti, inclusi i seguenti microorganismi comunemente associati alla mastite bovina:

- stafilococchi (inclusi i ceppi produttori di β -lattamasi)
- streptococchi (inclusi *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*)
- arcanobatteri (inclusa *Trueperella (A.) pyogenes*)
- *Escherichia coli* (inclusi i ceppi produttori di β -lattamasi)

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcii natrii aluminii silicas

Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B

Vaselinum album

Paraffinum perliquidum

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettore in LDPE da 3 g.

Scatola pieghevole con 12 iniettori da 3 g e 12 salviette disinfettanti (con isopropanolo 70%).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54754 019 12 iniettori e 12 salviette disinfettanti

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 09.02.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.