## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito <u>www.tierarzneimittel.ch</u>

#### **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

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

## 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Haupt Pharma Latina S.r.L., S.S. 156 Km 47.600, 04100 Borgo San Michele, Italia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 iniettore (3 g) contiene:

## Principi attivi:

Amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrata)	200 mg
Acido clavulanico (sotto forma di potassio clavulanato)	50 mg
Prednisolone	10 mg

#### Forma farmaceutica:

Sospensione da somministrare nella mammella.

Sospensione oleosa di colore crema/giallo chiaro.

## 4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni della mammella con sintomi visibili in bovine e vacche in lattazione, causate da diversi batteri.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici appartenenti allo stesso gruppo dell'amoxicillina contenuta in Synulox LC Plus (penicilline e cefalosporine).

Non usare in casi di malattie associate al batterio *Pseudomonas*.

## 6. EFFETTI COLLATERALI

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

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vacche).

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

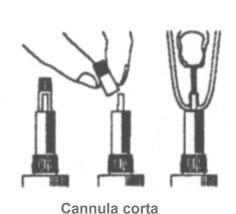
Da somministrare nella mammella.

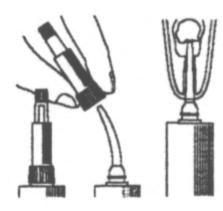
Somministrare l'intero contenuto di un iniettore in occasione di tre mungiture consecutive, a distanza di 12 ore, immediatamente dopo la mungitura, nel capezzolo interessato.

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

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

#### 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.

## 10. 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'11ª mungitura).

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione con la dicitura "EXP".

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

## Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

## Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare solo in caso di infezioni della mammella con sintomi visibili.

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

Usare possibilmente antibiotici a spettro ristretto. L'uso inappropriato del medicamento veterinario può aumentare la comparsa di resistenza agli antibiotici appartenenti allo stesso gruppo dell'amoxicillina contenuta in Synulox LC Plus e quindi ridurre l'efficacia del trattamento con questi antibiotici.

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

Gli antibiotici appartenenti allo stesso gruppo dell'amoxicillina contenuta in Synulox LC Plus (penicilline e cefalosporine) possono causare reazioni allergiche dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può portare ad allergie nei confronti delle 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 contatti con il prodotto.

Se compaiono sintomi dopo il contatto con il prodotto, 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 il respiro affannoso sono segni di una grave intolleranza e richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Gravidanza e allattamento:

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

## Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

## Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

## Incompatibilità:

Non pertinente.

# 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18.12.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su <u>www.swissmedic.ch</u> e <u>www.tierarzneimittel.ch</u>.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic: 54'754

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.