

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

SYNULOX LC suspensie intramamară

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 3g 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)
Ceară 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 beta-lactamaze).

Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*).*Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de beta-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 varful mamelonului cu un dezinfectant corespunzător înainte de tratament.

Recomandari pentru administrarea prudentă

Produsul trebuie folosit 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 beta-lactamaze.

Medicii veterinari ar trebui să se străduiască să utilizeze antibiotic cu spectru îngust, dacă este posibil.

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz 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 la acest produs, cum ar fi 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 imediată.

Spălați mainile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație)

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect 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 medicamente de uz veterinar 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 la nivelul canalului sfincterului 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 terapie antimicrobiană. 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 medicamentelor de uz veterinar 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: 84ore

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 (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 11-a mulsoare).

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51RV01

4.2 Farmacodinamie

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

Prednisolonul este un antiinflamator corticosteroidic.

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 bovine:

Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze)

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

Arcanobacterium spp. (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 medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi intramamare din polietilenă cu densitate joasă, ambalate în cutii de carton care conțin 3, 12, 24 sau 300 seringi.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220062

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

25.11.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

05/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).