

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

SYNULOX LC suspensie intramamară

2. Compoziție

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

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 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**

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**Nu se utilizează în cazurile asociate cu *Pseudomonas*.**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Tamponați varful mamelonului cu un dezinfectant corespunzător înainte de tratament.

Recomandări 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 vor fi 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.

Spalati mainile dupa utilizare.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine (vaci 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

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

Utilizare intramamară.

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe : 7 zile.

Lapte : 84 de 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 (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 11-a mulsoare).

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest medicament de uz 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 medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

220062

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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2024

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/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Str. Statele 156, Monte Lepini, km. 47,600, Borgo san Meshele-Latina, 04100, Italy



Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL” Zoofarmagro”,
m. Chișinău, str. Camenița 4a
Tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073;
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ51RV01

Amoxicilina este un antibiotic β -lactamic bactericid cu spectru larg. Acidul clavulanic inactivează β -lactamazele. Această 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 microorganismele 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)