

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox RTU, 140 mg/35 mg, suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

### Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	140 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	35 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
---

Ulei de nucă de cocos (miglyol 840)
-------------------------------------

Synulox RTU este o suspensie injectabilă de culoare albă (cu nuanțe de la galben la gri).

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini, pisici

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la bovine, porci, câini, pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

#### Bovine:

Infecții respiratorii, infecții ale țesuturilor moi (abcese, artrite), metrite și mastite.

#### Porci:

Infecții respiratorii. Colibaciloză.

Infecții peri-parturiente la scroafă – sindrom MMA (metrită, mastită, agalaxie).

#### Câini și pisici:

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, piodermită, abcese ale glandelor peri-anale, gingivită).

### 3.3 Contraindicații

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

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, porci de Guineea, hamsteri.

Trebuie luate precauții atunci când se administrează la alte ierbivore de talie mică.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul direct cu produsul.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, trebuie efectuat imediat un consult medical și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Bovine, porci, câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul injectării, reacție la locul injectării
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului 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 la animalele gestante sau în perioada de lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu trebuie administrat concomitent cu antibiotice bacteriostatice, care sunt incompatibile.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară la câine și la pisică și numai prin injecții intramusculare la bovine și la porci. Doza este de 8,75 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs /20 kg greutate corporală, cu repetare la 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile.

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injecție se va masa locul injecției. Se va utiliza o seringă și un ac steril complet uscate.

Terapia combinată pentru tratamentul mastitei la bovine: în situația în care este necesar pe lângă tratamentul intramamar un tratament pe cale generală, Synulox RTU poate fi utilizat în combinație cu Synulox LC.

Pentru terapia combinată se va respecta următorul regim de tratament:

<b>Synulox RTU</b>	<b>Synulox LC</b>
<p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu <b>1 ml/20 kg g.c.</b></p> <p style="text-align: center;">↓ 24 ore</p> <p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu <b>1 ml/20 kg g.c.</b></p> <p style="text-align: center;">24 ore</p> <p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu <b>1 ml/20 kg g.c.</b></p> <p style="text-align: center;">Când este necesar, Synulox RTU poate fi administrat timp de încă 2 zile pentru a avea o durată totală a tratamentului injectabil de 5 zile</p>	<p>O seringă pentru fiecare sfert afectat</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 ore</p> <p>O seringă pentru fiecare sfert afectat</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 ore</p> <p>O seringă pentru fiecare sfert afectat</p>

Pentru a asigura o doză corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

Synulox RTU are o toxicitate scăzută și este bine tolerat în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

### 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

Bovine - carne și organe: 42 zile.

Lapte: 60 ore.

Porci – carne și organe : 31 zile.

În cazul terapiei combinate: Synulox RTU + Synulox LC, laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01CR02

### 4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva unei game variate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Totuși, multe bacterii importante din punct de vedere clinic produc  $\beta$ -lactamaze, enzime care distrug acest antibiotic. Acidul clavulanic inactivează aceste enzime, făcând aceste microorganisme susceptibile la amoxicilină.

**Gram-pozitive:** Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze), Clostridii, Actinomicetei, *Peptostreptococcus* spp., Streptococi, Enterococi.

**Gram-negative:** *Bacteroides* spp. (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze); *Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze); *Salmonella* (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze); *Bordetella bronhiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; Klebsiele; Pasteurele; *Proteus* spp.

Notă: Acest produs nu este indicat în cazuri ce implică *Pseudomonas* spp.

### 4.3 Farmacocinetică

Cele două componente, amoxicilina și acidul clavulanic, sunt absorbite rapid determinând concentrații de amoxicilină și acid clavulanic în ser, urină și țesuturi, similar situației în care sunt administrate fiecare separat. Amoxicilina și acidul clavulanic difuzează rapid în cele mai multe țesuturi și fluide, cu excepția țesutului cerebral și lichidului cefalorahidian, ce vor fi penetrate de amoxicilină, când meningele este inflamată. Cea mai mare parte a amoxicilinei este excretată neschimbată prin urină. Penetrarea acidului clavulanic în lichidul cefalorahidian nu este cunoscut în acest moment. Aproximativ 15% din doza de acid clavulanic administrată este excretată prin urină în primele 6 ore.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă de tip II cu dop din cauciuc clorobutilic de 40 ml și 100 ml.  
Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100ml și 12 flacoane x 40 ml.  
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**

150473

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 16.09.1996

### **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

Cuții de carton și polistiren cu 6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100 ml și 12 flacoane x 40 ml.

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox RTU, 140 mg/35 mg, suspensie injectabilă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

#### Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	140 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	35 mg

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100 ml și 12 flacoane x 40 ml.

### 4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini și pisici.

### 5. INDICAȚII






### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară la câine și la pisică și numai prin injecții intramusculare la bovine și la porci.

Doza este de 8,75 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs /20 kg greutate corporală, cu repetare la 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile.

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injecție se va masa locul injecției. Se va utiliza o seringă și un ac steril complet uscate.

Următoarele sunt concepute ca ghid:

				
5 kg	20 kg	50 kg	50 Kg	600 kg
0,25 ml	1 ml	2,5 ml	2,5 ml	30 ml
SC/M	SC/M	IM	IM	IM

## **7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Bovine - carne și organe: 42 zile.

Lapte: 60 ore.

Porci – carne și organe : 31 zile.

În cazul terapiei combinate: Synulox RTU + Synulox LC, laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

## **8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de lumină.

## **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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

## **14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150473

## **15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip II cu dop din cauciuc clorobutilic x 40 ml și 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox RTU, 140 mg/35 mg, suspensie injectabilă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

**Substanțe active:**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	140 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	35 mg

### 3. SPECII ȚINTĂ






Bovine, porci, câini și pisici.

### 4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară la câine și la pisică și numai prin injecții intramusculare la bovine și la porci.

Următoarele sunt concepute ca ghid:

				
5 kg	20 kg	50 kg	50 Kg	600 kg
0.25 ml	1 ml	2.5 ml	2.5 ml	20 ml
SC/IM	SC/IM	IM	IM	IM

### 5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine – carne și organe: 42 zile.

Lapte: 60 ore.

Porci – carne și organe : 31 zile.

În cazul terapiei combinate: Synulox RTU + Synulox LC, laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

### 6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Synulox RTU, 140 mg/35 mg, suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici.

### 2. Compoziție

1 ml conține:

#### Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	140 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	35 mg

Synulox RTU este o suspensie injectabilă de culoare albă (cu nuanțe de la galben la gri).

### 3. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

### 4. Indicații de utilizare

Produsul este indicat la bovine, porci, câini, pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

#### Bovine:

Infecții respiratorii, infecții ale țesuturilor moi (abcese, artrite), metrite și mastite.

#### Porci:

Infecții respiratorii. Colibaciloză.

Infecții peri-parturiente la scroafă – sindrom MMA (metrită, mastită, agalaxie).

#### Câini și pisici:

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, piodermită, abcese ale glandelor peri-anale, gingivită).

### 5. Contraindicații

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

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, porci de Guineea, hamsteri.

Trebuie luate precauții atunci când se administrează la alte ierbivore de talie mică.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul direct cu produsul.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, trebuie efectuat imediat un consult medical și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la animalele gestante sau în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu trebuie administrat concomitent cu antibiotice bacteriostatice, care sunt incompatibile.

Supradozare:

Synulox RTU are o toxicitate scăzută și este bine tolerat în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Bovine, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul injectării, reacție la locul injectării
--	---

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară la câine și la pisică și numai prin injecții, intramusculare la bovine și la porci. Doza este de 8,75 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs /20 kg greutate corporală, cu repetare la 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile.

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injectare se va masa locul injectăției. Se va utiliza o seringă și un ac steril complet uscate.

Terapia combinată pentru tratamentul mastitei la bovine: în situația în care este necesar pe lângă tratamentul intramamar un tratament pe cale generală, Synulox RTU poate fi utilizat în combinație cu Synulox LC.

Pentru terapia combinată se va respecta următorul regim de tratament:

Synulox RTU	Synulox LC
<p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu <b>1 ml/20 kg g.c.</b></p> <p style="text-align: center;">↓ 24 ore</p> <p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu <b>1 ml/20 kg g.c.</b></p> <p style="text-align: center;">↓ 24 ore</p> <p>8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu <b>1 ml/20 kg g.c.</b></p> <p style="text-align: center;">Când este necesar, Synulox RTU poate fi administrat timp de încă 2 zile pentru a avea o durată totală a tratamentului injectabil de 5 zile</p>	<p>O seringă pentru fiecare sfert afectat</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 ore</p> <p>O seringă pentru fiecare sfert afectat</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 ore</p> <p>O seringă pentru fiecare sfert afectat</p>

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 10. Perioade de așteptare

Bovine - carne și organe: 42 zile.

Lapte: 60 ore.

Porci – carne și organe : 31 zile.

În cazul terapiei combinate: Synulox RTU + Synulox LC, laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament (după 5 mulși, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).



## **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 feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **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 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**

150473

Flacoane de sticlă de tip II cu dop din cauciuc clorobutilic x 40 ml și 100 ml  
Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100 ml și 12 flacoane x 40 ml.  
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 SA  
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 S.R.L.,  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 – RO  
Tel: +40785019479

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.