

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml per cani e gatti
Synulox sospensione iniettabile suini e bovini

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 140 mg
acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Veicolo farmaceutico a base di olio di cocco (miglyol 840)

Sospensione fluida di colore da biancastro a marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cane e gatto

Per il trattamento di:

- infezione della cute (comprese piodermiti superficiali e profonde) causate da *Stafilococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus*, *Escherichia coli*, *Pasteurellae spp.*, *Pseudomonas spp.*
- infezioni dell'apparato urinario e genitale causate da *Escherichia coli*, *Stafilococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus*, *Klebsiellae*, *Enterobacter*.
- infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde) causate da *Stafilococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurellae spp.*
- infezioni a carico dell'apparato intestinale causate da *Escherichia coli* e *Proteus spp.*
- infezioni a carico della bocca e dell'apparato dentale causate da *Bacteroides*, Clostridi, *Escherichia coli* ed altri enterobatteri, *Pasteurellae*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Stafilococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

La presenza della malattia deve essere stabilita prima dell'utilizzo del medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

Analogamente ad altre penicilline, il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie o criceti e deve essere utilizzato con precauzione in altri erbivori di piccola taglia.

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario responsabile.

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nell'uomo, le penicilline e le cefalosporine possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di ipersensibilità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	reazione al sito di inoculo
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	anafilassi ¹ , reazione da ipersensibilità ¹

¹ Se tale reazione dovesse verificarsi, trattare l'animale con terapia idonea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: Uso intramuscolare o sottocutaneo.

Posologia: nel cane e nel gatto la dose raccomandata è di 1 ml/20 kg di peso corporeo (7 mg di amoxicillina più 1,75 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo), somministrata una volta al giorno per 3-5 giorni.

Avvertenze per una corretta somministrazione:

Agitare energicamente prima dell'uso.

Massaggiare il punto di inoculo dopo iniezione.

Utilizzare solo siringhe o aghi sterili ed evitare che queste vengano a contatto con l'acqua.

L'acido clavulanico è un prodotto igroscopico. La sospensione deve pertanto essere estratta dal flaconcino utilizzando siringhe asciutte per evitare la contaminazione con particelle d'acqua, in condizioni di asepsi.

La contaminazione con acqua dà luogo alla formazione di grumi di colore marrone scuro. Il medicinale veterinario così alterato non deve essere utilizzato in quanto la potenza della sostanza attiva potrebbe essere stata alterata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il medicinale veterinario presenta una tossicità molto bassa ed è ben tollerato per via parenterale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobico resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

Amoxicillina

Il meccanismo mediante il quale gli antibiotici β -lattamici si legano alle proteine deputate alla costruzione della parete cellulare batterica causando quindi la lisi della cellula è ormai noto. Nel caso di batteri Gram-positivi, le β -lattamine possono liberamente attraversare lo strato di peptidoglicano nella fase acquosa sino a raggiungere il sito d'azione nella membrana citoplasmatica. Nel caso di batteri Gram-negativi, lo strato di peptidoglicano è protetto da una barriera idrofobica. Gli antibiotici β -lattamici ad ampio spettro sono in grado di oltrepassare tale barriera idrofobica attraversando i micropori della struttura.

I batteri possono sviluppare tre principali meccanismi di resistenza: produzione di β -lattamasi; impermeabilità della parete cellulare modificando i micropori o le sequenze di amminoacidi nell'interfaccia della membrana citoplasmatica dove viene costruita la parete cellulare.

Acido clavulanico

In assenza di un inibitore specifico, gli enzimi β -lattamasi possono legarsi con gli antibiotici o aprire l'anello β -lattamico; in entrambi i casi l'attività antibatterica viene meno. La struttura dell'acido clavulanico presenta un anello β -lattamico che viene interpretato dalle β -lattamasi come un tipo di "penicillina". L'interazione clavulanato/enzima è irreversibile e risulta nella deplezione delle molecole enzimatiche.

In vitro, il medicinale veterinario è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Enterococchi*, *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter*, *Haemophilus spp.* e *Klebsiellae*.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti per i patogeni di maggiore interesse per le specie di destinazione.

Cani

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (μg/ml)	MIC₉₀ (μg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (40)	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (18)	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>Staphylococcus aureus</i> (11)	2/1	2/1
<i>Escherichia coli</i> (48)	4/2	8/4
<i>Pasteurella multocida</i> (25)	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>Proteus mirabilis</i> (19)	1/0.5	1/0.5
<i>Enterobacter spp.</i> (14)	4/2	32/16
<i>Prevotella spp.</i> (19)	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$

Gatti

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (μg/ml)	MIC₉₀ (μg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (17)	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (20)	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>Staphylococcus aureus</i> (15)	$\leq 0.5/0.25$	16/8
<i>Escherichia coli</i> (34)	4/2	16/8
<i>Pasteurella multocida</i> (53)	$\leq 0.5/0.25$	$0 \leq 0.5/0.25$
<i>Proteus mirabilis</i> (11)	1/0.5	2/1
<i>Enterobacter sp.</i> (8)	16/8	64/32
<i>Prevotella sp.</i> (26)	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5
<i>Peptostreptococcus sp.</i> (10)	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>Bacteroides sp.</i> (11)	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione del medicinale veterinario sia per via intramuscolare sia per via sottocutanea, l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono bene assorbiti e distribuiti nei tessuti. La via principale di eliminazione dell'amoxicillina e dell'acido clavulanico è l'urina.

La tabella seguente indica i valori medi dei principali parametri farmacocinetici riscontrati nelle specie di destinazione dopo 3 o 5 iniezioni giornaliere del medicinale veterinario.

Specie	Amoxicillina			Clavulanato		
	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (ore)	T _½ KE (ore)	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (ore)	T _½ KE (ore)
Cane	5.6	2	3.2	3.2	0.25	0.7
Gatto	5.6	2	3.2	3.2	0.25	0.7

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 10 o 40 ml con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 10 ml: AIC n. 100023011
Flaconcino da 40 ml: AIC n. 100023023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 gennaio 1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox 140 mg/ml + 35 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Sostanze attive:

amoxicillina (come triidrato) 140 mg/ml

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg/ml

3. CONFEZIONI

1 x 10 ml

1 x 40 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare o sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp, {mmm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100023011 (*Flaconcino da 10 ml*)

AIC n. 100023023 (*Flaconcino da 40 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a
lettura ottica
Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO IN VETRO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

amoxicillina (come triidrato) 140 mg/ml
acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Synulox 140 mg/ml + 35 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina (come triidrato) 140 mg

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg

Sospensione fluida di colore da biancastro a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Cane e gatto

Per il trattamento di:

- infezione della cute (comprese piodermiti superficiali e profonde) causate da *Stafilococchi*, *Streptococchi*, *Proteus*, *Escherichia coli*, *Pasteurellae*, *Pseudomonas*
- infezioni dell'apparato urinario e genitale causate da *Escherichia coli*, *Stafilococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus*, *Klebsiellae*, *Enterobacter*.
- infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde) causate da *Stafilococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurellae spp.*
- infezioni a carico dell'apparato intestinale causate da *Escherichia coli* e *Proteus spp.*
- infezioni a carico della bocca e dell'apparato dentale causate da *Bacteroides*, *Clostridi*, *Escherichia coli* ed altri enterobatteri, *Pasteurellae*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Stafilococchi*, *Streptococchi*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima dell'utilizzo del medicinale veterinario.

5. Controindicazioni

Analogamente ad altre penicilline, il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie o criceti e deve essere utilizzato con precauzione in altri erbivori di piccola taglia.

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario responsabile.

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nell'uomo, le penicilline e le cefalosporine possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di ipersensibilità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario presenta una tossicità molto bassa ed è bene tollerato per via parenterale.

Incompatibilità principali:

Questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobica resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
reazione al sito di inoculo
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
anafilassi ¹ , reazione da ipersensibilità ¹

¹ Se tale reazione dovesse verificarsi, trattare l'animale con terapia idonea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso intramuscolare o sottocutaneo.

Posologia: nel cane e nel gatto la dose raccomandata è di 1 ml/20 kg di peso corporeo (7 mg di amoxicillina più 1,75 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo), somministrata una volta al giorno per 3-5 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare energicamente prima dell'uso.

Massaggiare il punto di inoculo dopo iniezione.

Utilizzare solo siringhe o aghi sterili ed evitare che queste vengano a contatto con l'acqua.

L'acido clavulanico è un prodotto igroscopico. La sospensione deve pertanto essere estratta dal flaconcino utilizzando siringhe asciutte per evitare la contaminazione con particelle d'acqua, in condizioni di asepsi.

La contaminazione con acqua dà luogo alla formazione di grumi di colore marrone scuro. Il medicinale veterinario così alterato non deve essere utilizzato in quanto la potenza della sostanza attiva potrebbe essere stata alterata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino da 10 ml: AIC n. 100023011

Flaconcino da 40 ml: AIC n. 100023023

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 10 o 40 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Borgo S. Michele

IT-04100 Latina

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 140 mg
acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Miglyol 840 (Veicolo farmaceutico a base di olio di cocco)

Sospensione fluida di colore da biancastro a marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini

Per il trattamento di:

- Infezioni dell'apparato respiratorio causate da *Histophilus somni*, *Pasteurella multocida*, *Mannhaemia haemolytica*.
- Infezioni dei tessuti molli (rappresentate principalmente da onfalite nei vitelli) e metriti prevalentemente causate da *Actinomyces pyogenes*, *Enterococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

Suini

Per il trattamento di:

- Infezioni dell'apparato respiratorio (es. sindromi respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*)
- Colibacillosi
- Infezioni puerperali nelle scrofe (es. sindrome mastite – metrite – agalassia)

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima dell'utilizzo del medicinale veterinario.

3.3 Controindicazioni

Analogamente ad altre penicilline, il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie o criceti e deve essere utilizzato con precauzione in altri erbivori di piccola taglia. Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali.

Se ciò non fosse possibile la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni dell'RCP, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress. Oltre alla terapia medica, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate che includano una buona igiene e un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario responsabile .

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nell'uomo, le penicilline e le cefalosporine possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di sensibilità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini e suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	reazione al sito di inoculo
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	diarrea, nausea, gastralgie reazione allergica ¹

¹ Se tale reazione dovesse verificarsi, si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con terapia idonea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: Uso intramuscolare o sottocutaneo nei bovini da carni, solo uso intramuscolare nelle bovine da latte e nei suini.

Posologia: nei bovini e nei suini la dose raccomandata è di 1 ml/20 kg di peso corporeo (7 mg di amoxicillina più 1,75 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo), somministrata una volta al giorno per 3-5 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Avvertenze per la somministrazione:

Agitare energicamente prima dell'uso.

Massaggiare il punto di inoculo dopo iniezione.

Utilizzare solo siringhe o aghi sterili ed evitare che queste vengano a contatto con l'acqua.

L'acido clavulanico è un prodotto igroscopico. La sospensione deve pertanto essere estratta dal flacone utilizzando siringhe asciutte per evitare la contaminazione con particelle d'acqua.

La contaminazione con acqua dà luogo alla formazione di grumi di colore marrone scuro. Il medicinale veterinario così alterato non deve essere utilizzato in quanto la potenza della sostanza attiva potrebbe essere stata alterata.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il medicinale veterinario presenta una tossicità molto bassa ed è ben tollerato per via parenterale.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobico resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 28 giorni.

Latte: 120 ore (10 mungiture).

Suini:

Carni e frattaglie: 19 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

Amoxicillina

Il meccanismo mediante il quale gli antibiotici β -lattamici si legano alle proteine deputate alla costruzione della parete cellulare batterica causando quindi la lisi della cellula è ormai noto. Nel caso di batteri Gram-positivi, le β -lattamine possono liberamente attraversare lo strato di peptidoglicano nella fase acquosa sino a raggiungere il sito d'azione nella membrana citoplasmatica. Nel caso di batteri Gram-negativi, lo strato di peptidoglicano è protetto da una barriera idrofobica. Gli antibiotici β -lattamici ad ampio spettro sono in grado di oltrepassare tale barriera idrofobica attraversando i micropori della struttura.

I batteri possono sviluppare tre principali meccanismi di resistenza: produzione di β -lattamasi, impermeabilità della parete cellulare modificando i micropori o le sequenze di aminoacidi nell'interfaccia della membrana citoplasmatica dove viene costruita la parete cellulare.

Acido clavulanico

In assenza di un inibitore specifico, gli enzimi β -lattamasi possono legarsi con gli antibiotici o aprire l'anello β -lattamico; in entrambi i casi l'attività antibatterica viene meno. La struttura dell'acido clavulanico presenta un anello β -lattamico che viene interpretato dalle β -lattamasi come un tipo di "penicillina". L'interazione clavulanato/enzima è irreversibile e risulta nella deplezione delle molecole enzimatiche.

In vitro, il medicinale veterinario è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi, Enterococchi, *Actinomyces bovis*, Corinebatteri e Clostridi.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Actinobacillus* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp, *Campylobacter*, *Haemophilus* spp. e *Klebsiellae*.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti per i patogeni di maggiore interesse per le specie di destinazione.

Suini

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (52)	< 0,25/0,12	0,5/0,25
<i>Pasteurella multocida</i> (80)	< 0,25/0,12	< 0,25/0,12

Bovini

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>E. coli</i> (60)	4/2	16/8
<i>Histophilus somni</i> (92)	< 0,25/0,12	< 1/0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i> (167)	0,5/0,25	≤ 1/0,5
<i>Pasteurella multocida</i> (167)	< 0,25/0,12	≤ 1/0,5
<i>Salmonella species</i> (67)	≤ 1/0,5	16/8

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione del medicinale veterinario sia per via intramuscolare sia per via sottocutanea,

l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono bene assorbiti e distribuiti nei tessuti. La via principale di eliminazione dell'amoxicillina e dell'acido clavulanico è l'urina.

La tabella seguente indica i valori medi dei principali parametri farmacocinetici riscontrati nelle specie di destinazione dopo 3 o 5 iniezioni giornaliere del medicinale veterinario.

Specie	Amoxicillina			Clavulanato		
	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (ore)	T _{1/2} KE (ore)	C _{max} (µg/ml)	T _{max} (ore)	T _{1/2} KE (ore)
Vitello	4,1	1-2	1,4	2,17	0,5-1,0	1,1
Suino (76 kg)	2,3	1-2	1,4	2,6	1	0,6
Suino (12 kg)	2,53	0,25	-	1,9	0,25	-

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 50 o 100 ml con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Synulox sospensione iniettabile per bovini:

Flacone da 50 ml: AIC n. 100023035

Flacone da 100 ml: AIC n. 100023047

Synulox sospensione iniettabile per suini:

Flacone da 50 ml: AIC n. 100023062

Flacone da 100 ml: AIC n. 100023050

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26 maggio 1998

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Sostanze attive:

amoxicillina (come triidrato) 140 mg/ml

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg/ml

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare o sottocutaneo nei bovini da carni e solo uso intramuscolare nelle bovine da latte.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 28 giorni

Latte: 120 ore (10 mungiture)

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100023035 (*1 flacone da 50 ml*)

AIC n. 100023047 (*1 flacone da 100 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a
lettura ottica
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE IN VETRO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Sostanze attive:**

amoxicillina (come triidrato) 140 mg/ml

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 28 giorni

Latte: 120 ore (10 mungiture)

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml sospensione iniettabile per bovini

2. Composizione

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina (come triidrato) 140 mg

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg

Sospensione fluida di colore da biancastro a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini

Per il trattamento di:

- Infezioni dell'apparato respiratorio causate da *Histophilus somni*, *Pasteurella multocida*, *Mannhaemia haemolytica*.
- Infezioni dei tessuti molli (rappresentate principalmente da onfalite nei vitelli) e metriti prevalentemente causate da *Actinomyces pyogenes*, *Enterococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima dell'utilizzo del medicinale veterinario.

5. Controindicazioni

Analogamente ad altre penicilline, il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie o criceti e deve essere utilizzato con precauzione in altri erbivori di piccola taglia. Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali.

Se ciò non fosse possibile la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni del Foglietto illustrativo, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress. Oltre alla terapia medica, è importante garantire condizioni di allevamento adeguate che includano una buona igiene e un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario responsabile.

Non somministrare per via endovenosa o intratracheale.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nell'uomo, le penicilline e le cefalosporine possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di sensibilità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario presenta una tossicità molto bassa ed è bene tollerato per via parenterale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobica resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

7. Eventi avversi

Bovini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
reazione al sito di inoculo
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
diarrea, nausea, gastralgie
reazione allergica ¹

¹ Se tale reazione dovesse verificarsi, si deve interrompere immediatamente l'uso del medicinale veterinario e trattare l'animale con terapia idonea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di

informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: Uso intramuscolare o sottocutaneo nei bovini da carni e solo per uso intramuscolare nelle bovine da latte.

Posologia: la dose raccomandata è di 1 ml/20 kg di peso corporeo (7 mg di amoxicillina più 1,75 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo), somministrata una volta al giorno per 3-5 giorni. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare energicamente prima dell'uso.

Massaggiare il punto di inoculo dopo iniezione.

Utilizzare solo siringhe o aghi sterili ed evitare che queste vengano a contatto con l'acqua.

L'acido clavulanico è un prodotto igroscopico. La sospensione deve pertanto essere estratta dal flacone utilizzando siringhe asciutte per evitare la contaminazione con particelle d'acqua.

La contaminazione con acqua dà luogo alla formazione di grumi di colore marrone scuro. Il medicinale veterinario così alterato non deve essere utilizzato in quanto la potenza della sostanza attiva potrebbe essere stata alterata.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 28 giorni

Latte: 120 ore (10 mungiture)

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C e proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 50 ml: AIC n. 100023035

Flacone da 100 ml: AIC n. 100023047

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro da 50 o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: + 39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Borgo S. Michele

IT-04100 Latina

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Sostanze attive:

amoxicillina (come triidrato) 140 mg/ml

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg/ml

3. CONFEZIONI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa

Carni e frattaglie: 19 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100023062 (*1 flacone da 50 ml*)
AIC n. 100023050 (*1 flacone da 100 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a
lettura ottica
Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE IN VETRO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Sostanze attive:**

amoxicillina (come triidrato) 140 mg/ml

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa

Carni e frattaglie: 19 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml per suini

2. Composizione

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina (come triidrato) 140 mg

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg

Sospensione fluida di colore da biancastro a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Suini

Per il trattamento di:

- Infezioni dell'apparato respiratorio (es. sindromi respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*)
- Colibacillosi
- Infezioni puerperali nelle scrofe (es. sindrome mastite – metrite – agalassia)

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima dell'utilizzo del medicinale veterinario.

5. Controindicazioni

Analogamente ad altre penicilline, il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie o criceti e deve essere utilizzato con precauzione in altri erbivori di piccola taglia.

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali.

Se ciò non fosse possibile la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nelle indicazioni del Foglietto illustrativo, può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai beta lattamici e può diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici di classe diversa a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress. Oltre alla terapia medica, è importante garantire condizioni di allevamento

adeguate che includano una buona igiene e un'adeguata ventilazione ed evitare condizioni di affollamento.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario responsabile.

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nell'uomo, le penicilline e le cefalosporine possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di sensibilità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario presenta una tossicità molto bassa ed è bene tollerato per via parenterale. Occasionalmente, il prodotto può causare una reazione tessutale locale di tipo passeggero.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobica resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

7. Eventi avversi

Suini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
reazione al sito di inoculo
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
diarrea, nausea, gastralgie
reazione allergica ¹

¹ Se tale reazione dovesse verificarsi, si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con terapia idonea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di

questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso intramuscolare.

Posologia: la dose raccomandata è di 1 ml/20 kg di peso corporeo (7 mg di amoxicillina più 1,75 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo), somministrata una volta al giorno per 3-5 giorni. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare energicamente prima dell'uso.

Massaggiare il punto di inoculo dopo iniezione.

Utilizzare solo siringhe o aghi sterili ed evitare che queste vengano a contatto con l'acqua.

L'acido clavulanico è un prodotto igroscopico. La sospensione deve pertanto essere estratta dal flacone utilizzando siringhe asciutte per evitare la contaminazione con particelle d'acqua.

La contaminazione con acqua dà luogo alla formazione di grumi di colore marrone scuro. Il medicinale veterinario così alterato non deve essere utilizzato in quanto la potenza della sostanza attiva potrebbe essere stata alterata.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 19 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 50 ml: AIC n. 100023062

Flacone da 100 ml: AIC n. 100023050

Scatola in cartone contenente un flacone in vetro da 50 e 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Borgo S. Michele

IT-04100 Latina