



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Cada seringa (3g) contém:

Amoxicilina trihidratada equivalente a amoxicilina	200 mg
Clavulanato de Potássio equivalente a Ácido Clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão oleosa de coloração amarela clara/brilhante.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de mastites clínicas, incluindo casos associados a infecções com os seguintes agentes patogénicos:

Staphilococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamasas)
Streptococcus (incluindo S. agalactiae, S. dysgalactiae e S. uberis)
Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamasas)

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos β -lactâmicos.

4.4 Advertências especiais

Não administrar em casos associados a Pseudomonas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Desinfectar a extremidade do teto com um desinfectante apropriado antes do tratamento.



Recomendações para uma utilização correcta

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente para tratamento de mastites clínicas.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nas informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo, devendo ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada, preferencialmente, em testes de sensibilidade.

Evitar a administração do medicamento veterinário em explorações onde não foram isoladas estirpes de *Staphilococcus* produtoras de β-lactamases. O médico veterinário deve tentar administrar antibióticos de espectro reduzido, se possível.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos β-lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos β-lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas poderá conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reacções alérgicas a este tipo de substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis, ou que foram aconselhadas, por motivos de saúde, a não trabalhar com tais preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deve ser cuidadosa de forma a evitar a exposição, cumprindo todas as precauções recomendadas.

No caso de desenvolvimento de sintomas após manipulação e exposição, tal como “rash cutâneo”, procurar conselho médico. Edema da face, lábios, e olhos ou dificuldades respiratórias são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não existem precauções especiais.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Antes da administração, o teto deve ser limpo e desinfectado.



O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto afectado via canal do teto, em três ordenhas consecutivas, imediatamente após a ordenha, com 12 horas de intervalo entre aplicações. Em casos de infecções provocadas por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessário um tratamento antimicrobiano mais prolongado. Assim, a duração total do tratamento deve ser definida pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente prolongada para assegurar uma resolução completa da infecção intramamária.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não são esperadas quaisquer reacções adversas resultantes de uma sobredosagem accidental.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias

Leite: 84 horas. Em vacas com duas ordenhas diárias, o leite para consumo humano só deve ser aproveitado na 7^a ordenha após tratamento. Onde forem seguidas outras rotinas de ordenha, o leite deve ser aproveitado para consumo humano apenas depois do mesmo período desde o último tratamento (por exemplo, em vacas com 3 ordenhas diárias, o leite deve ser aproveitado para consumo humano na 11^a ordenha).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A amoxicilina é um antibiótico bactericida β -lactâmico de largo espectro. O ácido clavulânico inactiva as β -lactamases. Esta combinação é eficaz contra organismos produtores de β -lactamases.

A prednisolona é um anti-inflamatório corticosteróide.

In vitro, a combinação de ácido clavulânico e amoxicilina é activa contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo os seguintes microrganismos frequentemente associados à mastite bovina:

Staphilococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Streptococcus (incluindo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* e *S. uberis*)

Arcanobacteria (incluindo *A. pyogenes*)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aluminosilicato sódico cálcio (seco)

Óleo mineral (Formula A)

Fórmula A:

Cera emulsificante

Parafina Branca Suave

Parafina Líquida Leve

6.2 Incompatibilidades



Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas de polietileno de baixa densidade em caixas de 3, 12, 24, ou 300 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Pfizer Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51179

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Maio de 1997

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2013



Ministério da Agricultura,
Mar, Ambiente e
Ordenamento do Território

DGAV
Direção - Geral
de Alimentação
e Veterinária

ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa (3g) contém:

Substância(s) activa(s):

Amoxicilina trihidratada equivalente à amoxicilina	200 mg
Clavulanato de Potássio equivalente a Ácido Clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 seringas

12 seringas

24 seringas

300 seringas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de mastites clínicas, incluindo casos associados a infecções com os seguintes agentes patogénicos:

Staphilococcus (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

Streptococcus (incluindo S. agalactiae, S. dysgalactiae e S. uberis)

Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias

Leite: 84 horas, ou seja, 7 ordenhas com 2 ordenhas por dia ou 11 ordenhas com 3 ordenhas por dia.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente para tratamento de mastites clínicas.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada, preferencialmente, em testes de sensibilidade.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO (fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Pfizer Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51179

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa de Polietileno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Amoxicilina	200 mg
Ácido Clavulânico	50 mg
Prednisolona	10 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Uma dose (3 g)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias

Leite: 48 horas

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL ou EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário.



Ministério da Agricultura,
Mar, Ambiente e
Ordenamento do Território

DGAV
Direção - Geral
de Alimentação
e Veterinária

FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratorios Pfizer Lda
Lagoas Park Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Haupt Pharma S.r.l.
B.S. Michele (Latina)-S.S. 156 Km 50
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Synulox LC suspensão intramamária para bovinos em lactação.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância(s) activa(s):

Cada seringa (3g) contém:

Amoxicilina (na forma de amoxicilina trihidratada)	200 mg
Ácido Clavulânico (na forma de clavulanato de Potássio)	50 mg
Prednisolona	10 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de mastites clínicas, incluindo casos associados a infecções com os seguintes agentes patogénicos:

Staphilococcus (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases)
Streptococcus (incluindo S. agalactiae, S. dysgalactiae e S. uberis)
Escherichia coli (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases)

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos β-lactâmicos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.



Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto infectado via canal do teto, em três ordenhas consecutivas, imediatamente após a ordenha, com 12 horas de intervalo entre aplicações. Em casos de infecções provocadas por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessário um tratamento antimicrobiano mais prolongado. Assim, a duração total do tratamento deve ser definida pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente prolongada para assegurar uma resolução completa da infecção intramamária.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes da administração, a extremidade do teto deve ser limpa e desinfectada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias

Leite: 84 horas, ou seja, 7 ordenhas com 2 ordenhas por dia ou 11 ordenhas com 3 ordenhas por dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL” ou “EXP”.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Recomendações para uma utilização correcta

O medicamento veterinário deve ser administrado exclusivamente para tratamento de mastites clínicas.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada nas informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo, devendo ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.



A administração do medicamento veterinário deve ser baseada, preferencialmente, em testes de sensibilidade.

Evitar a administração do medicamento veterinário em explorações onde não foram isoladas estirpes de *Staphilococcus* produtoras de β-lactamases. O médico veterinário deve tentar administrar antibióticos de espectro reduzido, se possível.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas aos antibióticos β-lactâmicos e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibióticos β-lactâmicos, devido ao potencial de resistências cruzadas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injecção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas poderá conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Reacções alérgicas a este tipo de substâncias podem ser graves.

Este medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas sensíveis, ou que foram aconselhadas, por motivos de saúde, a não trabalhar com tais preparações.

A manipulação deste medicamento veterinário deve ser cuidadosa de forma a evitar a exposição, cumprindo todas as precauções recomendadas.

No caso de desenvolvimento de sintomas após manipulação e exposição, tal como “rash cutâneo”, procurar conselho médico. Edema da face, lábios, e olhos ou dificuldades respiratórias são os sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES