

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Synulox LC Suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 3 g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	50 mg
Prednisolona	10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Silicato de aluminio, sodio y calcio (desechado)
Emulsión de cera
Parafina blanca suave
Parafina líquida ligera

Suspensión intramamaria oleosa de color crema/beige claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para uso en casos clínicos de mastitis, incluyendo los casos asociados a infecciones por los siguientes patógenos:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa)

Streptococos (incluyendo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*)

Escherichia coli (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa)

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con sensibilidad conocida a antibióticos β -lactamasa.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en casos asociados a *Pseudomonas*.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Limpiar el extremo de la ubre con un desinfectante apropiado antes del tratamiento.

Recomendaciones para un uso racional

El medicamento veterinario solo se debe usar para el tratamiento de la mastitis clínica.

El uso del medicamento veterinario se realizará de acuerdo con la información epidemiológica local (a nivel regional o de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario se realizará preferiblemente en base a las pruebas de susceptibilidad.

Se evitará el uso del medicamento veterinario en rebaños en los que no se hayan aislado cepas de Estafilococos productores de β -lactamasa. Los veterinarios procurarán emplear antibióticos de espectro reducido siempre que sea posible.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a antibióticos β -lactámicos, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos β -lactámicos debido a la resistencia cruzada potencial.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden resultar ocasionalmente graves. No maneje este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado a él o le han aconsejado que no trabaje con este tipo de medicamentos.

Manejar el medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición al mismo, teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.

En el caso de aparición de síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de cara, labios u ojos, así como la dificultad para respirar, constituyen síntomas graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación).

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Antes de realizar la infusión se debe limpiar y desinfectar el extremo de la ubre.

Se infundirá el contenido de una jeringa dentro de cada cuarterón afectado a través del canal del pezón, nada más realizarse el ordeño y a intervalos de 12 horas durante tres ordeños consecutivos.

En el caso de infecciones causadas por *Staphylococcus aureus*, se precisará un tratamiento más prolongado. Por tanto, la duración total del tratamiento dependerá de la decisión del veterinario pero será lo suficientemente largo como para asegurar la completa curación de la infección intramamaria.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se esperan reacciones adversas en caso de una sobredosificación accidental.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días

Leche: 84 horas.

En vacas ordeñadas dos veces al día, la leche para consumo humano sólo podrá utilizarse a partir del 7º ordeño después del último tratamiento. Cuando se siga cualquier otro protocolo de ordeño, la leche para consumo humano solo se utilizará tras el mismo periodo a partir del último tratamiento (p.ej. con ordeños tres veces al día, la leche para consumo humano se empleará a partir del 11º ordeño).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51RV01

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico bactericida β -lactámico de amplio espectro. El ácido clavulánico inactiva las β -lactamasas. Esta combinación es eficaz frente a microorganismos productores de β -lactamasa.

La prednisolona es un corticosteroide antiinflamatorio.

El ácido clavulánico y la amoxicilina en combinación son activos *in vitro* frente a un amplio rango de bacterias clínicamente importantes, incluyendo los siguientes microorganismos que normalmente suelen asociarse a mastitis bovinas:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa).

Estreptococos (incluyendo *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* y *S. uberis*).

Arcanobacterias (incluyendo *A. pyogenes*).

Escherichia coli (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa).

4.3 Farmacocinética

Ninguna conocida.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas intramamarias de polietileno de baja densidad envasadas en cajas con 3, 12 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1112 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

04 marzo 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).