

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Synulox LC Suspensión intramamaria

2. Composición

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

Suspensión intramamaria oleosa de color crema/beige claro.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

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

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa)

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

Escherichia coli (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa)

5. 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-

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No usar en casos asociados a *Pseudomonas*.

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 se debe usar únicamente 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 muéstrelle 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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Carne: 7 días.

Leche: 84 horas, p.ej. 7 ordeños cuando se ordeña 2 veces al día u 11 ordeños cuando se ordeña 3 veces al día

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Nº de registro: 1112 ESP

Formatos:

Cajas con 3 ó 12 jeringas intramamarias.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Italia