

# Synulox®

## Sospensione iniettabile

140 mg/ml + 35 mg/ml per bovini  
amoxicillina e acido clavulanico



### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Borgo S. Michele  
04100 Latina

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox sospensione iniettabile 140 mg/ml + 35 mg/ml  
sospensione iniettabile per bovini  
amoxicillina e acido clavulanico

### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

#### Principi attivi:

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

### 4. INDICAZIONI

*In vitro*, Synulox sospensione iniettabile 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*.

*Clinicamente*, Synulox sospensione iniettabile si è dimostrato efficace su una vasta gamma di condizioni patologiche ad eziologia batterica, tra cui: malattie dell'apparato respiratorio, infezioni dei tessuti molli, rappresentate principalmente da onfalite nei vitelli, e metriti.

### 5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in caso di ipersensibilità agli antibiotici  $\beta$ -lattamici.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente, il prodotto può causare una reazione tissutale locale di tipo passeggero. L'uso, soprattutto se prolungato, può dare luogo ad dismicrobismo intestinale con comparsa di sintomi quali diarrea, nausea e gastralgia.

In soggetti ipersensibili alle penicilline il Synulox sospensione iniettabile può provocare reazioni allergiche. In questo caso, a giudizio del medico veterinario si deve interrompere immediatamente l'uso del prodotto e trattare l'animale con terapia idonea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

**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 evitare un sotto o sovradosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

**Via di somministrazione:** Synulox sospensione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea nei bovini da carne e solo per via intramuscolare nelle bovine da latte.

## 9. 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 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 prodotto così alterato non deve essere utilizzato in quanto la potenza del principio attivo potrebbe essere stata alterata.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: 120 ore (10 mungiture)

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura non superiore a 25 °C e proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'uso prolungato del prodotto può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili compresi i funghi che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico-veterinario.

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

L'utilizzo del prodotto 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.

51727161

L'uso del prodotto 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.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Nell'uomo, le penicilline e le cefalosporine possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità, consultare un medico.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Synulox sospensione iniettabile presenta una tossicità molto bassa ed è bene tollerato per via parenterale. Occasionalmente, il prodotto può causare una reazione tissutale locale di tipo passeggero.

**Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2014

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone da 50 ml: AIC n. 100023035

Flacone da 100 ml: AIC n. 100023047

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

zoetis