



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Synulox LC

Suspensión intramamaria para vacas en lactación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Una jeringa (3 g) contiene:

Amoxicilina trihidrato (equivalente a amoxicilina)	200 mg
Clavulanato potásico (equivalente a ácido clavulánico)	50 mg
Prednisolona	10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

Suspensión oleosa de color crema/beige claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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)

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

Escherichia coli (incluyendo cepas productoras de β -lactamasa)

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales

No usar en casos asociados a *Pseudomonas*.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Recomendaciones para un uso racional

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

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

Se evitará el uso del medicamento 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 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 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 si sabe que está sensibilizado a él o le han aconsejado que no trabaje con este tipo de medicamentos.

Manejar el medicamento 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 muéstrole 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Sin precauciones especiales.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo 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).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Silicato de aluminio, sodio y calcio (desechado)

Aceite mineral (Fórmula A)

Fórmula A:

Emulsión de cera

Parafina blanca suave

Parafina líquida ligera

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de baja densidad envasadas en cajas con 3, 12 jeringas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.112 ESP

9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

4 de marzo de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013