

## 1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Synulox® sospensione ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

### Principi attivi:

Amoxicillinum anhydricum (ut amoxicillinum trihydricum)	140 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	35 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione di colore crema o giallastro-marrone.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, cani e gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Penicillina ad ampio spettro resistente alla penicillinasi, pronta all'uso.

Infezioni batteriche in bovini, suini, cani e gatti.

Nei **cani e nei gatti**, Synulox® sospensione è particolarmente indicato per le infezioni profonde e superficiali della cute e dei tessuti molli, oltre che per le infezioni del tratto urogenitale, digerente e respiratorio.

Nei **bovini**, Synulox® sospensione è indicato per le infezioni del tratto respiratorio e dei tessuti molli (ad es. ascessi), oltre che per il trattamento delle metriti e delle mastiti.

Nei **suini**, Synulox® sospensione è indicato per il trattamento di molte patologie. In particolare, Synulox® sospensione è indicato in caso di malattie delle vie respiratorie (ad es. *Actinobacillus pleuropneumoniae*), malattie dovute a *E. coli*, infezioni peri-partum (ad es. mastite-metrite-agalassia).

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di nota ipersensibilità alle penicilline e ad altri  $\beta$ -lattamici o a uno degli eccipienti. Synulox® sospensione non deve essere somministrato a conigli, porcellini d'India, criceti e gerbilli. Anche con tutti gli altri piccoli erbivori è richiesta cautela.

Non usare in animali con gravi disturbi della funzionalità renale con anuria o oliguria.

Non usare in caso di resistenza alle penicilline.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

L'acido clavulanico è sensibile all'umidità. Non portare il prodotto a contatto con l'acqua (ad es. con aghi umidi). Ciò porterebbe alla formazione di goccioline marrone scuro nella sospensione, segno di idrolisi dell'acido clavulanico. In tal caso, non usare più il prodotto, poiché il suo effetto antibiotico è ridotto.

L'uso del farmaco veterinario deve basarsi sui test della sensibilità, osservando le disposizioni ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso inappropriato del farmaco veterinario può portare a un aumento dei batteri resistenti e a una riduzione dell'efficacia.

Prestare attenzione a possibili allergie crociate con altri derivati della penicillina e con le cefalosporine.

Negli animali con compromissione epatica o renale, la posologia deve essere riconsiderata con cura e l'uso richiede una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni allergiche dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute.

L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Queste reazioni allergiche possono essere potenzialmente fatali.

Le persone con ipersensibilità nota e le persone alle quali è stato consigliato di evitare contatti con il principio attivo non devono manipolare questo farmaco veterinario.

Questo farmaco veterinario deve essere manipolato con grande cautela, osservando tutte le misure precauzionali raccomandate, per evitare l'esposizione.

Alla comparsa di sintomi clinici, come ad es. eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Un gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e i disturbi respiratori sono sintomi seri che richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In caso di reazione allergica è necessario interrompere immediatamente l'uso del farmaco veterinario.

Misure da adottare in caso di reazione allergica:

In caso di anafilassi: somministrazione di epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi.

In caso di reazioni allergiche cutanee: somministrazione di antistaminici e/o glucocorticoidi.

In casi rari Synulox® sospensione può indurre reazioni tissutali locali nella sede d'iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Negli studi di laboratorio (ratto, topo) sono stati riscontrati segni di embriotossicità o teratogenicità soltanto con dosi elevate. Usare il farmaco veterinario durante la gravidanza o l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione**

L'effetto battericida dell'amoxicillina viene ridotto in caso di somministrazione concomitante di farmaci veterinari antimicrobici con effetto batteriostatico (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare Synulox® sospensione a dosi di 8.75 mg (7.0 mg di amoxicillina, 1.75 mg di acido clavulanico) per kg p.c., nei bovini, cani e gatti i.m. o s.c., nei suini i.m. Ciò corrisponde a un volume iniettabile di 1 ml di sospensione per 20 kg p.c.

Agitare bene il flacone prima dell'uso e utilizzare soltanto siringhe asciutte. Dopo la somministrazione, massaggiare la sede di iniezione. Iniettare il prodotto una volta al giorno per tre-cinque giorni.

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

in caso di sovradosaggio possono manifestarsi reazioni allergiche, sintomi di eccitazione del sistema nervoso centrale e convulsioni. In tal caso, interrompere immediatamente l'iniezione e avviare una terapia sintomatica.

In caso di anafilassi: somministrazione di epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi.

In caso di reazioni allergiche cutanee: somministrazione di antistaminici e/o glucocorticoidi (cfr. anche rubrica 4.6).

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Bovini: 28 giorni

Suini: 19 giorni

Latte: 3 giorni

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazione di penicilline, inclusi gli inibitori della  $\beta$ -lattamasi

Codice ATCvet: QJ01CR02

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro. Si caratterizza per un rapido effetto battericida, un buon assorbimento dalla sede d'iniezione, un'ottima distribuzione nei tessuti e una bassa tossicità.

Il clavulanato di potassio inibisce in modo irreversibile le  $\beta$ -lattamasi, che sono le principali responsabili della resistenza batterica nei confronti della penicillina. In tal modo si amplia lo spettro d'azione dell'amoxicillina nei confronti dei ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi. *In vitro*, Synulox® sospensione è efficace nei confronti di molti batteri importanti dal punto di vista clinico. In particolare, lo spettro d'azione comprende i seguenti batteri:

Gram-positivi: *Actinobacillus* spp., stafilococchi (inclusi i ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi), streptococchi, enterococchi, *Actinomyces* spp. (corinebatteri), clostridi, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptococcus* spp.

Gram-negativi: *E. coli* (inclusi i ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp. (inclusi i ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi), *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus lignieresii*, *Moraxella* spp.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione di una singola dose terapeutica del prodotto sono state rilevate le seguenti emivite di eliminazione:

		T <sub>1/2</sub> (amoxicillina)	T <sub>1/2</sub> (acido clavulanico)
Vitelli:	i.m.	6.72 ore	1.08 ore
Suini (12 kg):	i.m.	2.96 ore	0.55 ore
Cani:	s.c.	6.77 ore	0.78 ore
Gatti:	s.c.	1.09 ore	1.15 ore

Dopo somministrazione ripetuta in giorni consecutivi, è stato osservato un evidente prolungamento dell'emivita di eliminazione dell'amoxicillina nei vitelli e nei suini. Al contrario, l'emivita dell'acido clavulanico non è stata pressoché modificata dalla somministrazione ripetuta.

## 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Propylenglycoli octanoas et decanoas

### 6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15° - 25°C).

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole/di cartone con flaconcino in vetro trasparente con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio.

Confezioni:

Scatola pieghevole con 1 flaconcino da 50 ml.

Scatola di cartone con 6 flaconcini da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 54122 012 Amoxicillinum anhydricum 140 mg, Acidum clavulanicum 35mg, flacone da 50 ml

Swissmedic 54122 039 Amoxicillinum anhydricum 140 mg, Acidum clavulanicum 35 mg, 6 flaconi da 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18.09.1997

Data dell'ultimo rinnovo: 17.11.2021

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

15.02.2022

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.