

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox® 500 mg Bolus ad us. vet., compresse rivestite con film per vitelli non ruminanti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Amoxicillinum (ut a. trihydricum) 400 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas): 105 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film.

Compressa rivestita con film rosa, biconvessa, con linea di frattura su un lato e la scritta "Synulox" impressa sull'altro lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli non ruminanti.

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

Penicillina ad ampio spettro resistente alle penicillinasi per vitelli non ancora ruminanti.

Infezioni batteriche nei vitelli.

Synulox® 500 mg Bolus è specificamente indicato per il trattamento delle enteriti e delle infiammazioni dell'ombelico nei vitelli non ancora ruminanti.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei piccoli erbivori.

Non usare negli animali ruminanti e nei cavalli.

Non usare in casi di nota ipersensibilità alle penicilline e ad altri β -lattamici o a uno degli eccipienti.

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

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'uso del farmaco veterinario deve essere basato su 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.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità nell'utilizzatore dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine. In casi rari, le reazioni allergiche possono essere gravi. Le persone con ipersensibilità nota devono evitare qualsiasi contatto con questo prodotto. In caso di arrossamento cutaneo dopo contatto con il prodotto, rivolgersi ad un medico. Gonfiore del viso e disturbi respiratori sono sintomi seri che richiedono un trattamento medico urgente.

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.

Non comunemente, dopo la somministrazione del prodotto possono manifestarsi disturbi digestivi.

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

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali 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

Uso orale.

Somministrare Synulox® 500 mg Bolus due volte al giorno a dosi di 6.25-12.5 mg/kg di peso corporeo.

Ad esempio, un vitello di 40 kg riceverà 1/2 bolo due volte al giorno. In caso di infezioni gravi, la dose può essere al massimo raddoppiata.

Il trattamento deve proseguire per altre 12 ore dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

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

Dopo un sovradosaggio possono manifestarsi reazioni allergiche, sintomi di eccitazione nervosa centrale e convulsioni. Interrompere immediatamente il trattamento con Synulox® 500 mg Bolus 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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 4 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazioni di penicilline, incl. inibitori delle β -lattamasi

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica con attività battericida nei confronti di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Essa inibisce la sintesi della parete cellulare batterica mediante il blocco delle transpeptidasi. L'acido clavulanico possiede solo una debole attività antibatterica; il suo effetto si basa sull'inibizione irreversibile delle β -lattamasi, che sono le principali responsabili della resistenza batterica nei confronti della penicillina. In tal modo si estende lo spettro d'azione dell'amoxicillina anche ai ceppi produttori di β -lattamasi. *In vitro*, Synulox® 500 mg Bolus è efficace nei confronti di molti batteri rilevanti dal punto di vista clinico. In particolare, lo spettro d'azione comprende i seguenti batteri:

Gram-positivi: stafilococchi (inclusi ceppi produttori di β -lattamasi), streptococchi, corinebatteri, clostridi, *Actinomyces bovis*.

Gram-negativi: *E. coli* (inclusi molti ceppi produttori di β -lattamasi), salmonelle (inclusi ceppi produttori di β -lattamasi), *Klebsiella*, *Proteus* spp., *Pasteurella*, *Fusiformbacterium* spp., *Haemophilus* spp.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Amoxicillina e acido clavulanico vengono assorbiti rapidamente per il 60 - 70% circa. Nei tessuti raggiungono concentrazioni elevate. Quattro ore dopo la somministrazione di 12.5 mg di amoxicillina per kg p.c. sono stati misurati i seguenti valori di C_{max} nei vitelli:

C_{max} amoxicillina 1.9 \pm 0.1 μ g/ml

C_{max} acido clavulanico 0.55 \pm 0.09 μ g/ml

Questi valori non risultano praticamente aumentati dopo la 5ª somministrazione. Non si verifica accumulo.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesii stearas

Carboxymethylamylum natricum A

Silica colloidalis hydrica

Cellulosum microcristallinum

Titanii dioxidum (E 171)

Hypromellosem

Macrogolum 4000

Macrogolum 6000

E124

E122

E110

E132

6.2 Incompatibilità principali

Nessun dato.

6.3 Periodo di validità

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

Il farmaco veterinario non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini, a temperatura ambiente (15 - 25°C), in un luogo asciutto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

5 blister con pellicola d'alluminio, contenenti ciascuno 4 compresse da 500 mg rivestite con film, confezionati in una scatola.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale 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 55028 001 400 mg Amoxicillinum, 105 mg Acidum clavulanicum, 20 compresse rivestite con film

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28.06.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 19.01.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25.03.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.