

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST SECAGEM 250/500 mg suspensão intramamária para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 8g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ampicilina (trihidrato): 250mg
Cloxacilina (benzatina): 500mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno	1,6 mg
Monoestearato de alumínio	0,240 g
Parafina líquida	q.b.p.

Suspensão oleosa amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, (Vacas leiteiras, durante o período seco).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de mamites no período de secagem provocados por microorganismos sensíveis à cloxacilina e à ampicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas, penicilinas, cefalosporinas, outros antibióticos beta-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar o medicamento veterinário no tratamento de vacas em lactação.

Não administrar o medicamento veterinário em vacas cujo período de secagem seja inferior a 45 dias antes da data prevista para o parto.

Ver também a secção 3.7

3.4 Advertências especiais

Quando se faz a infusão a novilhas é muito importante que o bico da seringa não seja introduzido

dentro do teto. Localizar o orifício do teto e apoiar contra ele o bico da seringa, mas sem o inserir. A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à ampicilina e à cloxacilina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à possível resistência cruzada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O tratamento deverá realizar-se no início do período seco.

Após a ordenha a fundo, antes de aplicar o medicamento veterinário, o quarto deve ser lavado com uma solução antiséptica.

Após a aplicação do medicamento veterinário, massajar o úbere, a fim de melhorar a distribuição da suspensão.

A utilização do medicamento deve ser baseada na identificação e no teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo na exploração, a nível local ou regional.

A utilização do medicamento deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas nacionais e regionais oficiais.

Um antibiótico de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser sempre selecionado como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugere a sua eficácia.

A alimentação dos vitelos com leite de eliminação contendo resíduos de ampicilina e cloxacilina deve ser evitada até o final do período de carência de leite (exceto durante a fase colostrar), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Administrar o medicamento veterinário com precaução. Utilize equipamento de proteção individual (EPI), incluindo luvas, quando manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergias) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves, pelo que deve ser evitado o contacto direto.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Se surgirem sintomas como erupção cutânea após a exposição, consulte imediatamente um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas secas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas
---	-------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Lactação:

Não administrar a fêmeas em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente por via intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa (250 mg de ampicilina e 500 mg de cloxacilina) através do canal do tecto de cada quarto, numa dose única, imediatamente após a última ordenha da lactação, antes de iniciar o período de secagem.

Após a ordenha completa e antes de administrar o medicamento, lavar e desinfetar o úbere. Após a aplicação do medicamento, massajar suavemente o úbere para promover a distribuição da suspensão.

Não ordenhar após o tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

É muito improvável que o modo de emprego do medicamento veterinário provoque uma intoxicação por sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne: 28 dias

Leite: 45 dias + 96 horas (colostró)

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ51RC26

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ampicilina e a cloxacilina são antibióticos β -lactâmicos pertencentes ao grupo das penicilinas semi-sintéticas com ação bactericida.

A ampicilina é suscetível à ação das penicilinas.

A cloxacilina é quimicamente uma penicilina isoxazolil derivada do ácido 6-aminopenicilânico.

A combinação é ativa contra bactérias Gram-positivas, como *Staphylococcus aureus* (incluindo estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* e bactérias Gram-negativas, como *Escherichia coli*.

A associação dos dois antibióticos, pertencentes ao mesmo grupo, apresenta as vantagens da ampicilina possuir um amplo espectro sobre bactérias Gram negativas e da cloxacilina ser resistente à penicilinase. El efecto sinérgico aparece en proporción de cloxacilina-ampicilina 2,6:1.

Mecanismo de acção

Ambos os antibióticos inibem a biossíntese da parede celular bacteriana, por inibição das enzimas transpeptidases e carboxipeptidases, provocando um desequilíbrio osmótico que destrói as bactérias.

Resistências

Foram descritas resistências para todos os microrganismos sensíveis, incluindo estafilococos penicilino-resistentes, já que a resistência não se relaciona com a produção de penicilinas. A quantidade de estirpes resistentes é maior no grupo das enterobactérias. Também existem resistências cruzadas com a nafcilina e com a oxacilina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma dose do medicamento veterinário, os níveis máximos obtidos em 24 horas na secreção mamária são de 235 µg/ml para a ampicilina e 223 µg/ml para a cloxacilina.

Após a administração de uma dose, os níveis terapêuticamente eficazes de antibiótico mantêm-se pelo menos durante 3-4 semanas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetores intramamários de polietileno baixa densidade com cânula, protegida por tampa, e êmbolo que atua como fecho posterior. Têm uma capacidade de 10 ml e o peso do conteúdo da suspensão é de 8 gramas.

Embalagens de 4 injetores.

Embalagens de 48 injetores.

Embalagens de 150 injetores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

024/01/07NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/09/2007

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

11/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem /4 injetores
Embalagem /48 injetores
Embalagem /150 injetores

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST SECAGEM 250/500 mg suspensão intramamária.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ampicilina (trihidrato)	250 mg/injetor
Cloxacilina (benzatina)	500 mg/ injetor

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Injetor intramamário de 8 g.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, (Vacas leiteiras, durante o período seco).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne: 28 dias

Leite: 45 dias + 96 horas (colostró)

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Syva S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

024/01/07NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo/ injetor intramamário de 8 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SYVAMAST SECAGEM

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ampicilina (trihidrato)	250 mg/injetor
Cloxacilina (benzatina)	500 mg/injetor

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

SYVAMAST SECAGEM 250/500 mg suspensão intramamária para bovinos

2. Composição

Cada seringa de 8g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ampicilina (trihidrato):	250mg
Cloxacilina (benzatina):	500mg

Suspensão oleosa amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, (Vacas leiteiras, durante o período seco).

4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de mamites no período de secagem provocados por microorganismos sensíveis à cloxacilina e à ampicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas, penicilinas, cefalosporinas, outros antibióticos beta-lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar o medicamento veterinário no tratamento de vacas em lactação.

Não administrar o medicamento veterinário em vacas cujo período de secagem seja inferior a 45 dias antes da data prevista para o parto.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Quando se faz a infusão a novilhas é muito importante que o bico da seringa não seja introduzido dentro do teto. Localizar o orifício do teto e apoiar contra ele o bico da seringa, mas sem o inserir. A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à ampicilina e à cloxacilina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à possível resistência cruzada.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O tratamento deverá realizar-se no início do período seco.

Após a ordenha a fundo, antes de aplicar o medicamento veterinário, o quarto deve ser lavado com uma solução antiséptica.

Após a aplicação do medicamento veterinário, massajar o úbere, a fim de melhorar a distribuição da suspensão.

A utilização do medicamento deve ser baseada na identificação e no teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo na exploração, a nível local ou regional.

A utilização do medicamento deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas nacionais e regionais oficiais.

Um antibiótico de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser sempre selecionado como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugere a sua eficácia.

A alimentação dos vitelos com leite de eliminação contendo resíduos de ampicilina e cloxacilina deve ser evitada até o final do período de carência de leite (exceto durante a fase colostrar), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Esta combinação antimicrobiana só deve ser utilizada quando os testes de diagnóstico indicarem a necessidade de administração simultânea de cada uma das substâncias ativas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Administrar o medicamento veterinário com precaução. Utilize equipamento de proteção individual (EPI), incluindo luvas, quando manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergias) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves, pelo que deve ser evitado o contacto direto.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Se surgirem sintomas como erupção cutânea após a exposição, consulte imediatamente um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Lactação:

Não administrar a fêmeas em lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos

Sobredosagem:

É muito improvável que o modo de emprego do medicamento veterinário provoque uma intoxicação por sobredosagem.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas secas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações alérgicas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Exclusivamente por via intramamária.

Administrar o conteúdo de uma seringa (250 mg de ampicilina e 500 mg de cloxacilina) através do canal do tecto de cada quarto, numa dose única, imediatamente após a última ordenha da lactação, antes de iniciar o período de secagem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Após a ordenha completa e antes de administrar o medicamento, lavar e desinfetar o úbere. Após a aplicação do medicamento, massajar suavemente o úbere para promover a distribuição da suspensão.

Não ordenhar após o tratamento.

10. Intervalos de segurança

Carne: 28 dias

Leite: 45 dias + 96 horas (colostró)

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:.... Administrar imediatamente

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

024/01/07NFVPT

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios SYVA S.A.,
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espanha

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios SYVA S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León- Espanha
Tel. +351 219 747 934
syva.portugal@syva.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações