

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYNULOX INTRAMAMMAIRE

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 200,00 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 230 mg d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique 50,00 mg

(sous forme de sel de potassium)

(équivalent à 59,57 mg de clavulanate de potassium)

Prednisolone 10,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

Suspension huileuse de couleur chamois, crème pâle.

4.1. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches, en cours de lactation :

- Mammites cliniques dont celles associées à des infections avec les pathogènes suivants :

Staphylocoques (dont les souches productrices de β -lactamases),

Streptocoques (dont *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* et *S. uberis*),

Escherichia coli (dont les souches productrices de β -lactamases).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus comme étant hypersensibles aux antibiotiques de la famille des β -lactamines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser dans les cas associés à *Pseudomonas*.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Nettoyer la mamelle avec un désinfectant approprié avant le traitement.

Recommandations pour un usage raisonné

Le produit ne doit être utilisé que pour le traitement de mammites cliniques.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'information épidémiologique locale (région, élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles et doit prendre en compte les politiques officielles et locales sur l'utilisation des antibiotiques.

Dans la mesure du possible, le produit ne devrait être utilisé qu'après avoir réalisé un test de sensibilité.

Eviter d'utiliser ce produit dans les troupeaux dans lesquels aucune souche de Staphylocoques productrice de β -lactamases n'a été isolée.

Les vétérinaires devraient utiliser des antibiotiques à spectre étroit dans la mesure du possible.

L'utilisation inappropriée de ce produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux β -lactamines et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres β -lactamines, compte tenu de possibles résistances croisées.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec

les céphalosporines et réciproquement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Ne pas manipuler ce produit si vous êtes sensible ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec une telle préparation. Manipuler ce produit avec soin, selon les précautions recommandées, afin d'éviter toute exposition. Si à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes comme un érythème cutané, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des réactions plus sévères qui nécessitent une consultation médicale d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune précaution particulière.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Avant d'infuser le produit, l'embout du trayon doit être nettoyé et désinfecté.

Infuser le contenu d'une seringue dans chaque quartier infecté, par le canal du trayon, immédiatement après la traite, à 12 heures d'intervalle, pendant 3 traites consécutives.

En cas d'infection causée par *Staphylococcus aureus*, une antibiothérapie plus longue peut être requise. Ainsi, la durée totale du traitement dépend des recommandations du vétérinaire, mais celui-ci doit être suffisamment long pour assurer la récupération complète de l'infection intramammaire.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'est attendu après un surdosage accidentel.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures. Chez les vaches traitées deux fois par jour, le lait destiné à la consommation humaine ne peut être utilisé qu'à partir de la 7^{ème} traite après la fin du traitement. Pour toute autre routine de traite, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'après la même période à partir du dernier traitement (par exemple, avec 3 traites par jour, le lait

ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'à partir de la 11^{ème} traite).

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques pour usage intramammaire, association d'amoxicilline avec un inhibiteur d'enzyme et un anti-inflammatoire.

Code ATC-vet : QJ51CR02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide à large spectre de la famille des β -lactamines. L'acide clavulanique est un inhibiteur de β -lactamases. Cette combinaison est efficace contre les bactéries productrices de β -lactamases.

La prednisolone est un corticoïde anti-inflammatoire.

In vitro, l'amoxicilline et la prednisolone combinés sont actifs contre un large spectre de bactéries cliniquement significatives, dont les bactéries suivantes couramment associées aux mammites bovines :

Staphylocoques (dont les souches productrices de β -lactamases),

Streptocoques (dont *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* et *S. uberis*),

Arcanobactéries (dont *A. pyogenes*),

Escherichia coli (dont les souches productrices de β -lactamases).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non connues.

6.1. Liste des excipients

Calcium sodium aluminosilicate (sec)

Huile minérale (Formule A)

Formule A :

Cire émulsifiante

Vaseline blanche

Paraffine liquide légère

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans un endroit sec.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue blanche opaque à long bec de 4,5 mL avec embout à ajustement double, fournie prémontée en tant que composant stérile

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6955019 5/1991

Boîte de 3 seringues avec embouts sécables et de 3 serviettes nettoyantes
Boîte de 12 seringues avec embouts sécables et de 12 serviettes nettoyantes
Boîte de 24 seringues avec embouts sécables et de 24 serviettes nettoyantes
Boîte de 30 seringues avec embouts sécables et de 30 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/05/1991 - 03/01/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/02/2019