

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Boîte en carton**

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox Suspension intramammaire

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue contient :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	200 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	50 mg
Prednisolone	10 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 seringues  
12 seringues  
24 seringues  
300 seringues

### 4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches en lactation).

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 7 jours

Lait : 84 heures, c'est à dire 7 traites, avec une traite deux fois par jour, ou 11 traites avec trois traites par jour.

### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

### 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans un endroit sec.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Zoetis France**

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6955019 5/1991

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {number}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Seringue en polyéthylène

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Synulox Suspension Intramammaire

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque seringue contient :

Amoxicilline 200 mg

Acide Clavulanique 50 mg

Prednisolone 10 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {number}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Synulox Suspension intramammaire

### 2. Composition

Chaque seringue intramammaire de 3 g contient :

#### Substance(s) active(s) :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	200 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	50 mg
Prednisolone	10 mg

Suspension intramammaire huileuse de couleur chamois, crème pâle.

### 3. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

### 4. Indications d'utilisation

Pour une utilisation dans des cas cliniques de mastite comprenant des cas associés à des infections avec les agents pathogènes suivants:

Staphylocoques (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamase)

Streptocoques (y compris *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* et *S.uberis*)

*Escherichia coli* (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamase)

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

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

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

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

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Nettoyer la mamelle avec un désinfectant approprié avant le traitement.

#### **Recommandations pour une utilisation prudente**

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  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamines et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres  $\beta$ -lactamines, compte tenu de possibles résistances croisées.

#### 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'étiquette. 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.

#### Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

### **7. Effets indésirables**

Bovins (vaches en lactation).

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramammaire.

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.

#### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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

#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 7 jours

Lait : 84 heures, c'est à dire 7 traites, avec une traite deux fois par jour, ou 11 traites avec trois traites par jour.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/6955019 5/1991

Présentations :

Cartons contenant 3, 12, 24 ou 300 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France

10 rue Raymond David

92240 Malakoff

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100Italie

## **17. Autres informations**