

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte Carton (4 et 20 seringues)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Mastijet suspension intramammaire pour bovins (vaches en lactation)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tétracycline (sous forme de chlorhydrate)	184,8 mg
Néomycine (sous forme de sulfate)	250 mg
Bacitracine	2000 UI
Prednisolone	10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 sachet de 4 seringues intramammaires de 8 g et de 4 sachets de 1 serviette nettoyante.

Boîte de 5 sachets de 4 seringues intramammaires de 8 g et de 20 sachets de 1 serviette nettoyante.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vache en lactation)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 30 jours

Lait : 4 jours

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6817978 0/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mastijet suspension intramammaire pour bovins (vaches en lactation)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tétracycline (sous forme de chlorhydrate)	184,8 mg
Néomycine (sous forme de sulfate)	250 mg
Bacitracine	2000 UI
Prednisolone	10 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vache en lactation)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 30 jours
Lait : 4 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Seringue

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mastijet suspension intramammaire pour bovins (vaches en lactation)

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Tétracycline (sous forme de chlorhydrate)	184,8 mg
Néomycine (sous forme de sulfate)	250 mg
Bacitracine	2000 UI
Prednisolone	10 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTE

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Mastijet suspension intramammaire pour bovins (vaches en lactation)

2. Composition

Une seringue de 8 g contient :

Tétracycline (sous forme de chlorhydrate)	184,8 mg
Néomycine (sous forme de sulfate)	250 mg
Bacitracine	2000 UI
Prednisolone	10 mg

3. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation)

4. Indications d'utilisation

Traitement des mammites cliniques dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli* sensibles à la tétracycline, à la néomycine et à la bacitracine.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit se faire selon les politiques officielles, locales et régionales relatives à l'usage des antibiotiques.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement initial lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotique doit être évitée jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait entraîner la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Cette combinaison fixe de substances antimicrobiennes ne doit être utilisée que lorsqu'un test de diagnostic indique la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tétracycline, à la néomycine ou à la bacitracine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de symptômes après exposition tels qu'une rougeur cutanée demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la gestation et la lactation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la vache laitière pendant la gestation. Toutefois, les quantités de principes actifs absorbées par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament vétérinaire pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Sans objet.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches en lactation) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité
--	-----------------------------

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 : {détails relatifs au système national}.

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

Voie intramammaire.

184,8 mg de tétracycline, 250 mg de néomycine, 2000 UI de bacitracine et 10 mg de prednisolone par quartier infecté, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier malade, toutes les 12 heures, pendant 4 traitements consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant l'administration, effectuer une traite complète du quartier infecté. Enlever partiellement ou totalement le bouchon de l'extrémité de la seringue, afin d'effectuer une insertion partielle ou totale de l'embout. Nettoyer soigneusement et désinfecter le trayon et son orifice avant d'injecter doucement le contenu de la seringue.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours

Lait : 4 jours

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.

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

Durée de conservation des seringues après première ouverture du sachet : 48 heures.

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/6817978 0/1992

Seringue intramammaire polyéthylène

Boîte de 1 sachet de 4 seringues intramammaires de 8 g et de 4 sachets de 1 serviette nettoyante
Boîte de 5 sachets de 4 seringues intramammaires de 8 g et de 20 sachets de 1 serviette nettoyante

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

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 :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cédex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

17. Autres informations