

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Synulox LC, suspension intramammaire

2. Composition

Chaque 3 g seringue pour administration intramammaire contient:

Substances actives:

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

Suspension intramammaire huileuse blanche à blanc cassé.

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 β -lactamase)

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

Escherichia coli (y compris les souches productrices de β -lactamase)

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux, qui sont connus pour être hypersensibles aux antibiotiques β -lactamase.

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 : Désinfectez la pointe des trayons avec un désinfectant approprié avant le traitement.

Recommandations pour une utilisation prudente

Le produit doit être utilisé uniquement pour le traitement de la mastite clinique.

Le produit doit être utilisé conformément aux informations épidémiologiques locales (région, ferme) concernant la sensibilité des bactéries cibles et compte-tenu des politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Le produit doit être utilisé de préférence sur la base de tests de sensibilité.

Évitez d'utiliser le produit dans les troupeaux où des souches de *Staphylococci* ne produisant pas de β-lactamase ont été isolées. Les vétérinaires doivent tâcher d'utiliser des antibiotiques à spectre étroit si possible.

L'usage inapproprié du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux antibiotiques β-lactame et peut diminuer l'efficacité du traitement aux antibiotiques β-lactame, en raison d'une résistance croisée potentielle.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques causées par ces substances peuvent être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensibilisé ou si vous avez été conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez ce produit avec grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité après usage de cette préparation (p.ex. érythème), il est recommandé de contacter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont les symptômes les plus graves qui exigent un avis médical immédiat.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de 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 ou représentant local du 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie intramammaire.

Le contenu d'une seringue intra-mammaire doit être injecté dans chaque quartier affecté, via le canal du trayon, immédiatement après la traite, à 12 heures d'intervalle pendant trois traites consécutives.

En cas d'infections causées par *Staphylococcus aureus*, une thérapie antibactérienne plus longue peut être nécessaire. C'est pourquoi la durée totale du traitement doit être décidée par le vétérinaire, mais elle doit être assez longue pour assurer une guérison complète de l'infection intra-mammaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant l'injection, il y a lieu de nettoyer et de désinfecter le bout du trayon.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours

Lait : 84 heures, 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.

A 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 les 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

BE-V512755

Taille d'emballages : 3, 12, 24 ou 300 seringues pour administration intramammaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/2024

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

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:

Haupt Pharma Latina, S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
04100 Latina
Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgique
Tél: +32 (0) 800 99 189