

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Carton avec lingettes}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire (3 g) 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

24 seringues intramammaires

Chaque boîte contient 24 lingettes désinfectantes imbibées d'une solution d'alcool isopropylique à 65 % v/v pour nettoyer les trayons.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches en lactation).

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

Utilisation intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viandes et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

8. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A 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 « A USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

A usage vétérinaire uniquement.

12. LES MENTIONS « 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bioveta, a.s.

Logo



Responsable de la mise sur le marché :

VIRBAC France

Logo



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Carton sans lingettes}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue intramammaire (3 g) 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

24 seringues intramammaires

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches en lactation).

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

Utilisation intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viandes et abats : 7 jours.
Lait : 84 heures.

8. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A 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 « A USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

A usage vétérinaire uniquement.

12. LES MENTIONS « 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bioveta, a.s.

Logo



Responsable de la mise sur le marché :

VIRBAC France

Logo



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

{Étiquette - seringue}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INTRAMAR Lacto

2. COMPOSITION QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Amoxicilline 200 mg/seringue
Acide clavulanique 50 mg/seringue
Prednisolone 10 mg/seringue

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser immédiatement.

Logo



B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Chaque seringue intramammaire (3 g) 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 de couleur crème à jaune-brun.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des mammites cliniques, y compris les cas associés à des infections par les agents pathogènes suivants :

Staphylocoques (notamment les souches productrices de β -lactamase)

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

Escherichia coli (notamment 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 connus pour être hypersensibles aux antibiotiques de la famille des β -lactamines.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

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

Le médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement pour le traitement des mammites cliniques.

Éviter l'utilisation du médicament vétérinaire dans les troupeaux où aucune souche de *Staphylocoques* productrice de β -lactamase n'a été isolée.

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline/acide clavulanique et les β -lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux β -lactamines, car son efficacité peut être réduite.

La plupart des souches *E. coli* productrices de BLSE et de β -lactamase AmpC ne peuvent pas être inhibées par l'association amoxicilline/acide clavulanique. L'association amoxicilline/acide clavulanique n'est pas efficace contre les souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline (SARM).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Un antibiotique à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens devrait être utilisé comme traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait impropre à la consommation contenant des résidus d'amoxicilline et d'acide clavulanique doit être évitée jusqu'à la fin de la période de temps d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et/ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, comme une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves qui nécessitent une consultation médicale urgente.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Les lingettes nettoyantes fournies avec le médicament vétérinaire contiennent de l'alcool isopropylique, qui peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux chez certaines personnes.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être utilisé lors de la manipulation du médicament vétérinaire et des lingettes nettoyantes.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

En raison du potentiel de perturbateur endocrinien de la prednisolone, le médicament vétérinaire peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Par conséquent, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant les 12 premières heures suivant le traitement.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuse et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'est attendu en cas de surdosage accidentel.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

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, 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.

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Utilisation intramammaire.

Le contenu d'une seringue doit être administré dans chaque quartier affecté par le canal du trayon, immédiatement après la traite, à des intervalles de 12 heures pendant trois traites consécutives.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Traire les quartiers infectés. Avant l'administration, l'extrémité du trayon doit être nettoyée et désinfectée avec une lingette désinfectante fournie ou une serviette de nettoyage et un désinfectant approprié. En cas d'infections causées par *Staphylococcus aureus*, un traitement antibactérien plus long peut être nécessaire. Par conséquent, la durée globale du traitement doit être laissée à l'appréciation du vétérinaire, mais elle doit être suffisamment longue pour assurer une résolution complète de l'infection intramammaire.

10. Temps d'attente

Viandes et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

A 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 et la boîte après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la prednisolone pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 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

Boîte en carton de 24 seringues.

Boîte en carton de 24 seringues et 24 lingettes désinfectantes imbibées d'une solution d'alcool isopropylique à 65 % v/v (2,4 ml/lingette) pour nettoyer les trayons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Bioveta, as, Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, République tchèque

Tél. : + 420 517 318 911

Courriel : reklamace@bioveta.cz

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour signaler des effets indésirables présumés:

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : 0 800 73 09 10

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés environnementales

La prednisolone a un potentiel de perturbateur endocrinien et peut donc être dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.