

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox LC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Chaque 3 g de seringue pour administration intramammaire contient:

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

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire

Suspension huileuse blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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)

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Pas de précautions particulières.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramammaire.

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

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.

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

Aucun effet indésirable ne peut être attendu d'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 peut être utilisé à la 7^{ème} traite après le dernier traitement. Si une autre routine de traite est mise en œuvre, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'après la même période suivant le dernier traitement (ex. dans le cas d'une traite 3 fois par jour, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'à la 11^{ème} traite).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage intramammaire - antibactériens et corticostéroïdes

Code ATCvet : QJ51RV01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide à large spectre β -lactame. L'acide clavulanique inactive les β -lactamases. Cette association est efficace contre les organismes producteurs de β -lactamase.

La prednisolone est un corticostéroïde anti-inflammatoire.

L'acide clavulanique *in vitro* et l'amoxicilline associés sont actifs contre une large variété de bactéries cliniquement importantes, y compris les organismes suivants, couramment associés à la mastite bovine :

Staphylocoques (y compris les souches productrices de β -lactamase)

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

Arcanobacterium (y compris *T. pyogenes*)

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Calcium sodium aluminosilicate

Cire émulsionnante

Paraffine blanche

Paraffine liquide légère

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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

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

A conserver dans un endroit sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues pour administration intramammaires en polyéthylène basse densité emballées dans des cartons contenant 3, 12, 24 ou 300 seringues intramammaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/17/08/1535

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2017

Date du dernier renouvellement : 28/09/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Novembre 2018

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE