

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 4x10 mL
Boîte 24x10 mL
Boîte 2x24x10 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MAMMITEL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 10 mL contient :

Substances actives :

Cloxacilline 200,00 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)
Equivalant à 218,35 mg de Cloxacilline sodique monohydratée
Colistine 500 000 UI
(sous forme de sulfate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4x10 mL
24x10 mL
2x24x10 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

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

Voie intramammaire

7. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 4 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 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

LABORATOIRES BIOVE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8702312 7/1990

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Seringue 10 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MAMMITEL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 10 mL contient :

Substances actives :

Cloxacilline 200,00 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

Equivalant à 218,35 mg de cloxacilline sodique monohydratée

Colistine 500 000 UI

(sous forme de sulfate)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MAMMITEL

2. Composition

Une seringue intramammaire de 10 mL contient :

Substances actives :

Cloxacilline 200,00 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)
Equivalant à 218,35 mg de cloxacilline sodique monohydratée
Colistine 500 000 UI
(sous forme de sulfate)

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 1,8 mg

Suspension intramammaire, huileuse, blanc crème.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la cloxacilline et à la colistine.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites cliniques dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

5. Contre-indications

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

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.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une

allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

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

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Toutefois, les quantités de cloxacilline et de colistine absorbées par voie intramammaire étant faibles, l'utilisation du médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Lactation :

Le produit est destiné à être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Non connues.

Surdosage :

Sans objet.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique ¹ (avec agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres)
--	--

¹ immédiate, pouvant entraîner la mort de l'animal.

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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie intramammaire

Vache en lactation :

200 mg de cloxacilline et 500 000 UI de colistine, soit le contenu d'une seringue par quartier.

Renouveler l'application toutes les 12 heures pendant deux jours consécutifs au moins.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après la traite, désinfecter l'orifice des trayons et infuser par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu d'une seringue dans chaque quartier malade.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 4 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25 °C.

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

Boîte de 4 seringues intramammaires de 10 mL en polyéthylène basse densité.

Boîte de 24 seringues intramammaires de 10 mL en polyéthylène basse densité.

Boîte de 2 boîtes de 24 seringues intramammaires de 10 mL en polyéthylène basse densité.

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, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

+ 33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu