

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 4, 12, 20, 24, 60, 100 ou 120 seringues intramammaires

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mastitar HL suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 9 g contient :

Substance(s) active(s) :

Benzylpénicilline (sous forme de procaïne monohydratée)	0,568 g
Benzylpénicilline (sous forme de sel de potassium)	0,281 g
Néomycine (sous forme de sulfate)	500 000 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 4 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

Boîte de 12 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

Boîte de 20 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

Boîte de 24 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

Boîte de 60 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

Boîte de 100 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

Boîte de 120 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.



850 mg de benzylpénicilline et 500 000 UI de néomycine par quartier, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier par voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 19 jours.

Lait :

- 2,5 jours après le vêlage si la période de tarissement est égale ou supérieure à 35 jours ;
- 37,5 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure à 35 jours.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4395848 5/1987

15. NUMÉRO DU LOT

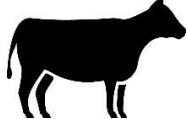
Lot {numéro}

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

1 seringue

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Mastitar HL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

9 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Mastitar HL suspension intramammaire bovins

2. Composition

Une seringue intramammaire de 9 g contient :

Substance(s) active(s):

Benzylpénicilline (sous forme de procaïne monohydratée)	0,568 g
Benzylpénicilline (sous forme de sel de potassium)	0,281 g
Néomycine (sous forme de sulfate)	500 000 UI

Suspension de couleur blanc crème à presque blanc

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la pénicilline et à la néomycine.

Chez les vaches au tarissement :

- Prévention des nouvelles infections et traitement des mammites subcliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à toutes autres β-lactamines.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications d'utilisation. En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammité grave [pouvant être mortelle] due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible.

Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

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

La benzylpénicilline et la néomycine contenues dans ce produit peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux

pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit. En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin. En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin. Se laver les mains après utilisation du produit.

Gestation et lactation:

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Les quantités de principes actifs absorbés par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches laitières au tarissement):

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Réactions allergiques¹ (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, œdème des paupières et œdème des lèvres)

¹ Immédiates, pouvant entraîner la mort des animaux.

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:

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.

850 mg de benzylpénicilline et 500 000 UI de néomycine par quartier, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier par voie intramammaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'une seringue dans chacun des

quartiers. Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une solution désinfectante appropriée.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 19 jours.

Lait :

- 2,5 jours après le vêlage si la période de tarissement est égale ou supérieure à 35 jours ;
- 37,5 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure à 35 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 30 °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.

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/4395848 5/1987

Boîte de 4 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 12 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 20 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 24 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 60 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 100 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g
Boîte de 120 seringues intramammaires à capuchon amovible et sécable de 9 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

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