

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox LC suspension intramammaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 3 g de 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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Calcium sodium aluminosilicate
Cire émulsionnante
Paraffine blanche
Paraffine liquide légère

Suspension intramammaire huileuse blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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)

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de lactation .

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable ne peut être attendu d'un surdosage accidentel.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours

Lait : 84 heures.

Chez les vaches traites 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).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ51RV01

4.2 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)

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pas d'informations.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans un endroit sec.

5.4 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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

BE-V512755

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/07/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).