

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox LC Plus ad us. vet., suspension intramammaire pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 seringue intramammaire (3 g) contient :

Substances actives :

Amoxicillinum anhydricum (ut amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour application intramammaire.

Suspension huileuse de couleur crème pâle à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Préparation contre les mammites de la vache en lactation.

Pour le traitement des mammites cliniques chez les génisses et les vaches survenant pendant la lactation et provoquées par des staphylocoques (y compris les souches productrices de β -lactamases), des streptocoques (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*), des *Escherichia coli* (y compris les souches productrices de β -lactamases).

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité vis-à-vis des antibiotiques de la famille des β -lactamines (pénicillines et céphalosporines).

Ne pas administrer en cas d'affection associée à des *Pseudomonas*.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser uniquement en cas de mammite clinique.

Le produit ne doit être administré, dans la mesure du possible, qu'après avoir réalisé un test de sensibilité vis-à-vis des espèces bactériennes cibles.

Éviter l'administration du médicament vétérinaire dans les troupeaux dans lesquels aucune souche de staphylocoques productrice de β -lactamases n'a été isolée. Dans la mesure du possible, utiliser des antibiotiques ayant un spectre d'activité étroit. L'utilisation inappropriée de ce médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de résistances vis-à-vis des antibiotiques de la famille des β -lactamines et, de ce fait, diminuer l'efficacité des traitements par des antibiotiques de la famille des β -lactamines en raison de résistances croisées.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner une réaction d'hypersensibilité (allergie) après l'injection, l'inhalation, l'ingestion ou le contact avec la peau.

L'hypersensibilité vis-à-vis des pénicillines peut entraîner une allergie croisée vis-à-vis des céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent engager le pronostic vital.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou celles à qui il a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de produits devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit avec beaucoup de précautions et suivre toutes les mesures recommandées pour éviter les expositions.

Si après avoir été exposé à ce produit, des symptômes cliniques apparaissent, par exemple une rougeur cutanée (érythème), consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. L'apparition d'un œdème au niveau du visage, des yeux ou des lèvres ou des difficultés respiratoires représentent des symptômes graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Se laver les mains après l'administration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités) réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, anaphylaxie).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ce médicament vétérinaire peut être administré pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

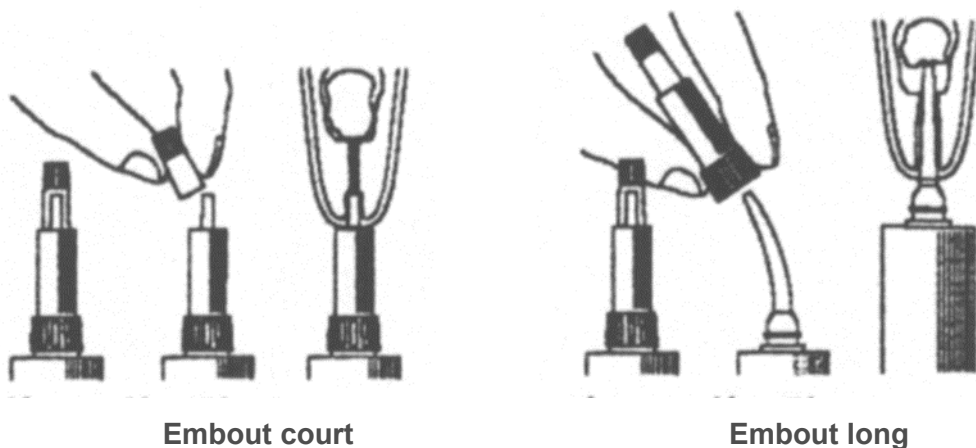
Pour administration intramammaire.

Avant l'administration du produit, nettoyer le trayon et le désinfecter avec les lingettes désinfectantes accompagnant le produit.

La totalité du contenu de la seringue doit être injectée dans les trayons infectés immédiatement après la traite, et ce pendant trois traites consécutives espacées de 12 heures.

En cas d'infection par *Staphylococcus aureus*, un traitement antibiotique de plus longue durée peut être nécessaire. La durée totale du traitement dépend donc des recommandations du vétérinaire. Il doit être suffisamment long pour s'assurer de la guérison complète de l'infection intramammaire.

Pour l'administration de Synulox LC plus, l'applicateur de la seringue propose deux longueurs d'embout, long ou court. Il est préférable de choisir l'embout court dans la mesure du possible, car il risque moins d'endommager le canal du trayon.



Embout court :

Retirer uniquement l'extrémité du capuchon en le pliant légèrement. Ne pas toucher l'embout avec les doigts. Introduire uniquement l'extrémité de l'embout dans le canal du trayon et injecter en douceur la suspension.

Embout long :

Retirer entièrement le capuchon à sa base en le pliant légèrement. Ne pas toucher l'embout avec les doigts. Introduire l'embout en entier dans le canal du trayon et injecter en douceur la suspension.

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

Aucun effet indésirable n'est attendu après un surdosage accidentel.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 84 heures (3,5 jours).

Chez les vaches traitées deux fois par jour, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'après la 7^e traite (après la fin du traitement). Pour toute autre fréquence de traite, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'après ce même laps de temps d'attente (lorsque par exemple il y a 3 traites par jour, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'à partir de la 11^e traite).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour application intramammaire. Antibiotique et corticostéroïde.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'association d'amoxicilline/acide clavulanique contenue dans Synulox LC Plus est bactéricide et agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. Elle agit sur un large spectre de germes à Gram positif et à Gram négatif responsables de mammites, y compris les souches résistantes à l'amoxicilline dont la résistance repose sur la production de β -lactamases. L'acide clavulanique inhibe ces enzymes et rend les bactéries sensibles vis-à-vis de cet antibiotique. La prednisolone est un corticostéroïde anti-inflammatoire.

L'acide clavulanique et l'amoxicilline sont actifs *in vitro* sur un large spectre de bactéries cliniquement significatives, y compris les micro-organismes suivants souvent associés aux mammites bovines :

- staphylocoques (y compris les souches productrices de β -lactamases) ;
- streptocoques (y compris *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*) ;
- arcanobactéries (y compris *Trueperella (A.) pyogenes*) ;
- *Escherichia coli* (y compris les souches productrices de β -lactamases).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Calcii natrii aluminii silicas

Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B

Vaselinum album

Paraffinum perliquidum

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire de 3 g en polyéthylène basse densité (LDPE).

Boîte contenant 12 seringues intramammaires de 3 g et 12 lingettes désinfectantes (à l'isopronanol 70 %)

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 Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 54754 019 12 seringues intramammaires et 12 lingettes désinfectantes

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 09.02.1999

Date du dernier renouvellement : 08.12.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.