

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nafpenzal DC suspension intramammaire

2. Composition

Chaque injecteur de 3 grammes contient :

Substances actives :

300 mg de procaine benzylpénicilline

100 mg de nafcilline sous forme de sodium

100 mg de dihydrostreptomycine sous forme de sulfate

3. Espèces cibles

Bovin (vaches au tarissement)

4. Indications d'utilisation

Traitement, pendant la période de tarissement, des mammites subcliniques provoquées par des germes à Gram négatif et à Gram positif, y compris les staphylocoques pénicillino-résistants et les coliformes, sensibles à la dihydrostreptomycine, la pénicilline ou la nafcilline.

Prévention de nouvelles infections provoquées par des germes à Gram négatif et à Gram positif, y compris les staphylocoques pénicillino-résistants et les coliformes, sensibles à la dihydrostreptomycine, la pénicilline ou la nafcilline, pendant les deux premières semaines du tarissement.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les règles d'asepsie.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques concernant la sensibilité de la bactérie cible au niveau local (régional/de l'exploitation).

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, à d'autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, la benzylpénicilline, la nafcilline ou la dihydrostreptomycine peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie). L'hypersensibilité aux céphalosporines peut entraîner une sensibilité croisée aux pénicillines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances actives peuvent parfois être graves. Manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande précaution pour éviter toute exposition et prendre toutes les précautions

recommandées. Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après une exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves nécessitant une attention médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation, à cause des résidus dans le lait.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il est déconseillé d'administrer le médicament vétérinaire dans la mamelle en même temps que d'autres médicaments vétérinaires.

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques bactériostatiques.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovin (vaches au tarissement) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique
---	---------------------

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 secondaires, 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intramammaire.

Dosage : 1 injecteur complet par quartier.

Durée d'action jusque maximum 8 semaines avant le vêlage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Traire d'abord bien le quartier, nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon et son orifice avec la lingette nettoyante fournie. Retirer le capuchon de l'injecteur complètement en l'inclinant et en tirant simultanément, sans toucher l'embout stérile de l'injecteur ainsi dégagé. Vider complètement l'injecteur dans le trayon et masser la pommade vers le haut dans la mamelle. Répéter ce traitement pour chaque quartier.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 5 semaines.
Lait : tarissement $\geq$ 46 jours : 3 traites.
tarissement $<$ 46 jours : 46 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 25° C.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine en aluminium.

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

BE-V023572

Présentations

Injecteur en polyéthylène, 3 g.

5 x 1 boîte de 4 injecteurs dans un sachet en aluminium et 4 lingettes nettoyantes.

1 boîte de 20 injecteurs dans un sachet en aluminium et 20 lingettes nettoyantes.

6 x 1 boîte de 20 injecteurs dans un sachet en aluminium et 20 lingettes nettoyantes.

1 boîte de 100 injecteurs dans un sachet en aluminium et 100 lingettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2025

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Tél : + 32 (0)2 370 94 01