

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nafpenzal T pommade intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue de 3 g contient :

Benzylpénicilline 170,41 mg
(sous forme procaine monohydratée)
(Equivalent à 300 mg de Benzylpénicilline procaine monohydratée)

Nafcilline 100,00 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)
(Equivalent à 109,65 mg de sel de sodium de Nafcilline monohydraté)

Dihydrostreptomycine 100,00 mg
(sous forme de sulfate)
(Equivalent à 250,41 mg de sulfate de Dihydrostreptomycine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 sachet de 4 seringues intramammaires de 3 g et de 4 sachets de 1 serviette nettoyante
Boîte de 1 sachet de 20 seringues intramammaires de 3 g et de 20 sachets de 1 serviette nettoyante
Boîte de 48 seringues intramammaires de 3 g
Boîte de 100 seringues intramammaires de 3 g

4. ESPÈCES CIBLES

Vaches, brebis et chèvres.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Vaches :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 36 heures après le vêlage si la période de tarissement est égale ou supérieure à 46 jours.

47,5 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure à 46 jours.

Brebis :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 6 jours après agnelage quand la période de tarissement est supérieure ou égale à 3 mois.

14 jours après agnelage pour une période de tarissement inférieure à 3 mois.

Chèvres :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 10 jours après la mise bas quand la période de tarissement est supérieure à 40 jours.

14 jours après la mise bas quand la période de tarissement est inférieure à 40 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver les seringues dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5170868 1/1990

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

SACHET

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nafpenzal T

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue de 3 g contient :

Benzylpénicilline 170,41 mg
(sous forme procaine monohydratée)
(Equivalent à 300 mg de Benzylpénicilline procaine monohydratée)

Nafcilline 100,00 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)
(Equivalent à 109,65 mg de sel de sodium de Nafcilline monohydraté)

Dihydrostreptomycine 100,00 mg
(sous forme de sulfate)
(Equivalent à 250,41 mg de sulfate de Dihydrostreptomycine)

1 sachet de 4 seringues intramammaires de 3 g
1 sachet de 20 seringues intramammaires de 3 g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

ÉTIQUETTE SERINGUE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nafpenzal T

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque seringue de 3 g contient :

Benzylpénicilline 170,41 mg
(sous forme procaïne monohydratée)
(Equivalent à 300 mg de Benzylpénicilline procaïne monohydratée)

Nafcilline 100,00 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)
(Equivalent à 109,65 mg de sel de sodium de Nafcilline monohydraté)

Dihydrostreptomycine 100,00 mg
(sous forme de sulfate)
(Equivalent à 250,41 mg de sulfate de Dihydrostreptomycine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nafpenzal T pommade intramammaire pour vaches, brebis et chèvres

2. Composition

Chaque seringue de 3 g contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline 170,41 mg
(sous forme procaine monohydratée)
(Equivalent à 300 mg de Benzylpénicilline procaine monohydratée)

Nafcilline 100,00 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)
(Equivalent à 109,65 mg de sel de sodium de Nafcilline monohydraté)

Dihydrostreptomycine 100,00 mg
(sous forme de sulfate)
(Equivalent à 250,41 mg de sulfate de Dihydrostreptomycine)

Pommade blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Vaches, brebis et chèvres.

4. Indications d'utilisation

Affections mammaires à germes sensibles à la pénicilline, à la nafcilline, à la dihydrostreptomycine chez les vaches, les brebis et les chèvres pendant la période sèche.

Chez les vaches au tarissement :

- Traitement des mammites subcliniques et prévention des nouvelles infections de la mamelle dues à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

Chez les brebis au tarissement :

- Traitement des mammites subcliniques dues à des staphylocoques coagulase négative.

Chez les chèvres au tarissement :

- Traitement des mammites subcliniques dues à des staphylocoques coagulase négative et à *Staphylococcus aureus*.
- Prévention des nouvelles infections dues à des staphylocoques coagulase négative.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à toutes autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les vaches, les brebis et les chèvres présentant une mammite clinique.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'apparition de réactions allergiques, le traitement doit être interrompu. Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire pourrait conduire à l'émergence de bactéries résistantes à l'un des antibiotiques du médicament vétérinaire. L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation »). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite 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 médicament vétérinaire 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, la nafcilline ou la dihydrostreptomycine contenues dans ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire.

Gestation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire avec les 3 substances actives n'ont pas mis en évidence d'effet embryo/foetotoxique ou tératogène. Aucun effet indésirable sur le fœtus n'a été observé lors des essais cliniques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des résistances croisées entre les β -lactamines et des macrolides ou d'autres antibiotiques du même groupe peuvent survenir.

La dihydrostreptomycine possède un effet synergique sur l'activité des β -lactamines.

Un effet antagoniste des antibiotiques bactériostatiques sur l'activité des β -lactamines peut être observé.

7. Effets indésirables

Vaches, brebis et chèvres :

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

¹ Immédiate et 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie intramammaire.

170,41 mg de benzylpénicilline (soit 300 mg de benzylpénicilline procaine monohydratée), 100 mg de nafcilline et 100 mg de dihydrostreptomycine par quartier soit 1 seringue intramammaire par quartier, au tarissement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons. En respectant les précautions habituelles d'asepsie, administrer, par le canal du trayon, le contenu entier d'une seringue intramammaire 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

Vaches :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 36 heures après le vêlage si la période de tarissement est égale ou supérieure à 46 jours.

47,5 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure à 46 jours.

Brebis :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 6 jours après agnelage quand la période de tarissement est supérieure ou égale à 3 mois.

14 jours après agnelage pour une période de tarissement inférieure à 3 mois.

Chèvres :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 10 jours après la mise bas quand la période de tarissement est supérieure à 40 jours.

14 jours après la mise bas quand la période de tarissement est inférieure à 40 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.
Conserver les seringues dans l'emballage d'origine.
Ne pas conserver au réfrigérateur.

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

FR/V/5170868 1/1990

Boîte de 1 sachet de 4 seringues intramammaires de 3 g et de 4 sachets de 1 serviette nettoyante
Boîte de 1 sachet de 20 seringues intramammaires de 3 g et de 20 sachets de 1 serviette nettoyante
Boîte de 48 seringues intramammaires de 3 g
Boîte de 100 seringues intramammaires de 3 g

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres

Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5381 AN Boxmeer
Pays-Bas