

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NAFPENZAL T POMMADE INTRAMAMMAIRE POUR VACHES BREBIS ET CHEVRES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue de 3 g contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline	170,41 mg
-------------------------	-----------

(sous forme procaine monohydratée)

(équivalent 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)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Stéarate d'aluminium

Paraffine liquide

Citrate de sodium

Pommade blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Vaches, brebis et chèvres.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 pour chaque espèce cible »). 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51RC22.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline et la nafcilline sont deux bêtalactamines actives sur les bactéries Gram positif, notamment les streptocoques et les staphylocoques. Les souches bactériennes productrices de pénicillinases doivent être considérées comme résistantes à la benzylpénicilline. La nafcilline est active sur les staphylocoques producteurs de pénicillinases, en particulier *Staphylococcus aureus* et sur les microcoques.

La dihydrostreptomycine est un aminoside actif surtout sur les bactéries Gram négatif. De plus, elle agit en synergie avec la benzylpénicilline sur les bactéries pénicillinase positives, en particulier *Staphylococcus aureus*.

En raison de la synergie entre les 3 antibiotiques, la spécialité est active à moindres concentrations sur les bactéries précitées, y compris les staphylocoques pénicillino-résistants.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez la vache et la brebis, il a été montré que la résorption systémique des 3 antibiotiques à partir de la mamelle est faible.

Des niveaux efficaces de benzylpénicilline, de nafcilline et principalement de dihydrostreptomycine ont été mesurés dans la mamelle après traitement pour une période correspondant à la période habituelle de tarissement chez la vache et la chèvre (approximativement 2 mois) et chez la brebis (approximativement 5 mois).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène

Capuchon polyéthylène sécable

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

INTERVET

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

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/02/1990

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

23/04/2025

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>).