

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nafpenzal DC, suspension intramammaire.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par injecteur de 3 grammes:

Natrii nafcillin 100 mg (acidum) - procaini benzylpenicillin 300 mg - dihydrostreptomycine sulfas 100 mg (base).

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, pendant la période de tarissement.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 2 premières semaines du tarissement.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les règles d'asepsie.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolé de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline, 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 des réactions croisées avec les pénicillines et vice versa. Les réactions allergiques à ces composants peuvent parfois être graves. Faites très attention avec ce médicament vétérinaire pour éviter l'exposition et prenez toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après une exposition, consultez un médecin et montrez-lui cet avertissement. 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques sont très rarement observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Peut être utilisé en cours de gestation.

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose: 1 injecteur complet par quartier.

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

Mode d'administration:

Bien vider le quartier, nettoyer et désinfecter le trayon et son orifice avec la serviette nettoyante incluse. Enlever le capuchon de l'injecteur tout en l'inclinant et en tirant, sans toucher la pointe stérile de l'injecteur ainsi dégagée. Vider totalement l'injecteur dans le trayon et faire pénétrer l'onguent dans la mamelle en massant vers le haut. Répéter ce traitement pour chaque quartier.

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

Pas d'application.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 5 semaines.

Lait: tarissement \geq 46 jours: 3 traitements.

tarissement < 46 jours: 46 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : procaine benzylpénicilline, combinaisons avec d'autres antibactériens

Code ATCvet : QJ51RC23

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une association de procaïne-benzylpénicilline, de nafcilline et de dihydrostreptomycine.

La benzylpénicilline est un antibiotique du groupe des bétalactamines ; elle exerce un effet bactéricide sur les germes à Gram positif en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire des germes en division active, mais elle n'est pas résistante à la pénicillinase.

La nafcilline est une pénicilline semi-synthétique présentant la même activité bactéricide. Contrairement à la benzylpénicilline, la nafcilline est très active contre les staphylocoques producteurs de pénicillinase.

La dihydrostreptomycine (DHS) est un antibiotique du groupe des aminosides. Elle exerce un effet bactéricide par inhibition de la synthèse protéique, aussi bien chez les germes en phase de croissance que les germes en phase de repos. Elle est surtout active contre les germes à Gram négatif.

L'utilisation simultanée des aminosides avec des bétalactamines crée une synergie.

Résistance:

La benzylpénicilline n'est pas résistante aux bétalactamases. Le gène des bétalactamases peut être transmis par un plasmide.

La plupart des bactéries à Gram positif sont encore sensibles à la benzylpénicilline du fait de leur incapacité d'incorporer des plasmides R. L'augmentation de la résistance in vitro est du type pénicilline (en plusieurs étapes) ; elle se fait par mutations et sélection. *S. aureus* constitue une exception; dans son cas, le plasmide peut être transmis par transduction.

La nafcilline est résistante à la pénicillinase. Le développement d'une résistance à la nafcilline se fait en plusieurs étapes.

Le développement d'une résistance à la DHS repose principalement sur des enzymes péri-plasmatiques transmissibles par des plasmides R. La résistance chromosomique repose sur des mutations en une seule étape des protéines ribosomiques. Les souches résistantes sont sélectionnées lors de l'utilisation de doses sublétales.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pendant la période de tarissement, la base d'onguent spéciale assure une action de dépôt jusque 8 semaines, à la hauteur du quartier traité (voir ci-dessous).

Les concentrations d'antibiotiques suivantes ont été mesurées dans les sécrétions de la mamelle après l'administration du médicament vétérinaire.

Nombre de jours de tarissement	Pénicilline (U.I./ml)	Nafcilline (μ g/ml)	DHS (μ g/ml)
14	0,48	0,10	1,4
21	0,13	0,04	1,1
41-80	0,03	0,01	2,6

Seules de faibles quantités des principes actifs pénètrent dans la circulation sanguine.

L'élimination des principes actifs se fait principalement par les reins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aluminii stearas

Paraffinum liquidum
Natrii citras

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage en aluminium.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur en polyéthylène, 3 g
5 x 1 boîte de 4 injecteurs en sachet en aluminium et 4 serviettes nettoyantes.
1 boîte de 20 injecteurs en sachet en aluminium et 20 serviettes nettoyantes.
6 x 1 boîte de 20 injecteurs en sachet en aluminium et 20 serviettes nettoyantes.
1 boîte de 100 injecteurs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

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

BE-V023572

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

Date de première autorisation : 01/08/1972.
Date du dernier renouvellement : 13/06/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/09/2018

Délivrance: A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.