

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NAFPENZAL T

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

Substance(s) active(s) :

Benzylpénicilline 170,41 mg

(sous forme procaïne monohydratée)

Nafcilline..... 100,00 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

Dihydrostreptomycine 100,00 mg

(sous forme de sulfate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

4.1. Espèces cibles

Vaches, brebis et chèvres.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à l'un des constituants de la spécialité ou à toutes autres β -lactamines.
Ne pas administrer aux vaches, aux brebis et aux chèvres présentant une mammité clinique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles »). 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 produit 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.

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

La benzylpénicilline, la nafcilline ou la dihydrostreptomycine contenues dans ce produit 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 produit.

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 produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle,

des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

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

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. L'innocuité de la spécialité a été évaluée pendant la gestation. Aucun effet indésirable sur le fœtus n'a été observé lors des essais cliniques.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

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

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

Sans objet.

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antimicrobien pour usage intramammaire.

Code ATC-vet : QJ51RC22.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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).

6.1. Liste des excipients

Stéarate d'aluminium

Paraffine liquide

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver les seringues dans les sachets.
Ne pas réfrigérer.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène
Capuchon polyéthylène sécable

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/02/1990 - 02/02/2010

10. Date de mise à jour du texte

17/10/2017