

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nafpenzal DC, suspensão intramamária para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor contém:

### Substâncias ativas:

Benzilpenicilina procaína	300 mg
Nafcilina (sob a forma de sal sódico)	100 mg
Dihidroestreptomicina (sob a forma de sulfato)	100 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária de cor branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Vacas e ovelhas em período de secagem.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento das mastites subclínicas e prevenção das mastites causadas por estafilococos coagulase negativos, *Staphylococcus aureus* produtores e não produtores de penicilinase, *Micrococcus* spp., *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à benzilpenicilina, nafcilina e/ou dihidroestreptomicina, durante o período de secagem dos bovinos e ovinos.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais lactantes.

Não administrar a vacas com mastite clínica.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração de medicamento veterinário fora das indicações recomendadas neste RCMV pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência.

O injetor só deve ser utilizado uma única vez. Injetores parcialmente utilizados devem ser rejeitados.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A benzilpenicilina, nafcilina e dihidroestreptomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às cefalosporinas pode levar a uma sensibilidade cruzada às penicilinas e vice-versa.

Reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear o medicamento veterinário no caso de sensibilidade conhecida às substâncias ativas ou se aconselhado a não o fazer.
2. Manusear o medicamento veterinário com cuidado evitando o contacto e tomando todas as precauções recomendadas.
3. Em caso de desenvolvimento de sintomas ao contacto, tais como *rash* cutâneo, consultar de imediato o médico, mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves pelo que requerem cuidados médicos urgentes.

Utilizar luvas de proteção caso exista suspeita ou conhecimento de irritação cutânea.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

O medicamento veterinário pode ser administrado a animais gestantes.

Não administrar a animais durante a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Ocorre sinergismo com os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosídeos. Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos.

Podem existir bactérias resistentes com resistência cruzada a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou aminoglicosídeos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Antes de introduzir o medicamento veterinário, o úbere deverá ficar completamente vazio, o teto e orifício do teto devem ser bem limpos com o toalhete fornecido para o efeito. Evitar a contaminação através da abertura do injetor.

Introduzir cuidadosamente toda ou parte da abertura do injetor, no teto de cada quarto de úbere nas vacas ou na metade do úbere das ovelhas e cabras e instilar todo o conteúdo.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A toxicidade do medicamento veterinário pode ser observada com dosagens extremamente elevadas.

#### 4.11 Intervalos de segurança

##### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 16 dias após o tratamento.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Leite: Intervalo no tratamento-parto  $> 42$  dias = 48 horas após o parto.

Intervalo no tratamento-parto  $\leq 42$  dias = 44 dias após o tratamento.

##### **Ovinos:**

Carne e vísceras: 28 dias após o tratamento.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Leite: Intervalo no tratamento-parto  $\geq 3$  meses = 6 dias após o parto.

Intervalo no tratamento-parto  $< 3$  meses = 14 dias após o parto.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para administração intramamária

Código ATCvet: QJ51RC23

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina e a nafcilina pertencem ao grupo dos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos. Os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos exercem a sua atividade antimicrobiana inibindo a síntese de peptidoglicano.

A dihidroestreptomicina pertence ao grupo dos aminoglicosídeos. Estes compostos têm uma atividade bactericida, interferindo com a síntese proteica e conduzindo à formação de canais alterados na membrana celular.

A associação de benzilpenicilina, nafcilina e dihidroestreptomicina no Nafpenzal permite dispor de um medicamento veterinário com elevado espectro de microrganismos causadores de mamites: estafilococos (antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e, em menor grau, dihidroestreptomicina), estreptococos (antibióticos  $\beta$ -lactâmicos) e bactérias Gram-negativas (dihidroestreptomicina). As substâncias ativas têm também uma ação sinérgica.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração intramamária do medicamento veterinário, a absorção sistémica limita-se aos bovinos e aos pequenos ruminantes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Diestearato de alumínio  
Parafina líquida

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C. Não congelar.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Injetor e tampa em polietileno inserido numa saqueta de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno.  
Embalagem com 1 saqueta de 4 seringas e 4 toalhetes de limpeza.  
Embalagem com 1 saqueta de 20 seringas e 20 toalhetes de limpeza.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1248/01/19NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10 de Setembro de 1990

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CARTONAGEM}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nafpenzal DC, suspensão intramamária para bovinos e ovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada injetor contém:

**Substâncias ativas:**

Benzilpenicilina procaína	300 mg
Nafcilina (sob a forma de sal sódico)	100 mg
Dihidroestreptomicina (sob a forma de sulfato)	100 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 1 saqueta de 4 seringas e 4 toalhetes de limpeza.  
Embalagem com 1 saqueta de 20 seringas e 20 toalhetes de limpeza.

### 5. ESPÉCIES ALVO

Vacas e ovelhas em período de secagem.

### 6. INDICAÇÕES

Tratamento das mastites subclínicas e prevenção das mastites causadas por estafilococos coagulase negativos, *Staphylococcus aureus* produtores e não produtores de penicilinase, *Micrococcus* spp., *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à benzilpenicilina, nafcilina e/ou dihidroestreptomicina, durante o período de secagem dos bovinos e ovinos.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Antes de introduzir o medicamento veterinário, o úbere deverá ficar completamente vazio, o teto e orifício do teto devem ser bem limpos com o toalhete fornecido para o efeito. Evitar a contaminação através da abertura do injetor.

Introduzir cuidadosamente toda ou parte da abertura do injetor, no teto de cada quarto de úbere nas vacas ou na metade do úbere das ovelhas e instilar todo o conteúdo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 16 dias após o tratamento.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Leite: Intervalo no tratamento-parto > 42 dias = 48 horas após o parto.

Intervalo no tratamento-parto ≤ 42 dias = 44 dias após o tratamento.

### **Ovinos:**

Carne e vísceras: 28 dias após o tratamento.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Leite: Intervalo no tratamento-parto ≥ 3 meses = 6 dias após o parto.

Intervalo no tratamento-parto < 3 meses = 14 dias após o parto.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1248/01/19NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nafpenzal DC, suspensão intramamária para bovinos e ovinos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada injetor contém:

**Substâncias ativas:**

Benzilpenicilina procaína	300 mg
Nafcilina (sob a forma de sal sódico)	100 mg
Dihidroestreptomicina (sob a forma de sulfato)	100 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

3 g

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramamária

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Nafpenzal DC, suspensão intramamária para bovinos e ovinos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Intervet International BV  
Wim de Körverstaat 35  
5831AN Boxmeer  
Holanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nafpenzal DC, suspensão intramamária para bovinos e ovinos

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada injetor contém:

#### Substâncias ativas:

Benzilpenicilina procaína	300 mg
Nafcilina (sob a forma de sal sódico)	100 mg
Dihidroestreptomicina (sob a forma de sulfato)	100 mg

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento das mastites subclínicas e prevenção das mastites causadas por estafilococos coagulase negativos, *Staphylococcus aureus* produtores e não produtores de penicilinase, *Micrococcus* spp., *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à benzilpenicilina, nafcilina e/ou dihidroestreptomicina, durante o período de secagem dos bovinos e ovinos.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a animais lactantes.  
Não administrar a vacas com mastite clínica.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES ALVO

Vacas e ovelhas em período de secagem.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Introduzir cuidadosamente toda ou parte da abertura do injetor, no teto de cada quarto de úbere nas vacas ou na metade do úbere das ovelhas e instilar todo o conteúdo.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de introduzir o medicamento veterinário, o úbere deverá ficar completamente vazio, o teto e orifício do teto devem ser bem limpos com o toalhete fornecido para o efeito. Evitar a contaminação através da abertura do injetor.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 16 dias após o tratamento.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Leite: Intervalo no tratamento-parto  $> 42$  dias = 48 horas após o parto.

Intervalo no tratamento-parto  $\leq 42$  dias = 44 dias após o tratamento.

### **Ovinos:**

Carne e vísceras: 28 dias após o tratamento.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Leite: Intervalo no tratamento-parto  $\geq 3$  meses = 6 dias após o parto.

Intervalo no tratamento-parto  $< 3$  meses = 14 dias após o parto.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Precauções especiais para a utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração de medicamento veterinário fora das indicações recomendadas neste RCMV pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência.

O injetor só deve ser utilizado uma única vez. Injetores parcialmente utilizados devem ser rejeitados.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A benzilpenicilina, nafcilina e dihidroestreptomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às cefalosporinas pode levar a uma sensibilidade cruzada às penicilinas e vice-versa.

Reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear o medicamento veterinário no caso de sensibilidade conhecida às substâncias ativas ou se aconselhado a não o fazer.
2. Manusear o medicamento veterinário com cuidado evitando o contacto e tomando todas as precauções recomendadas.
3. Em caso de desenvolvimento de sintomas ao contacto, tais como rash cutâneo, consultar de imediato o médico, mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves pelo que requerem cuidados médicos urgentes.

Utilizar luvas de proteção caso exista suspeita ou conhecimento de irritação cutânea.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a animais gestantes.

Não administrar a animais durante a lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Ocorre sinergismo com os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosidos. Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos. Podem existir bactérias resistentes com resistência cruzada a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou aminoglicosidos.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A toxicidade do medicamento veterinário pode ser observada com dosagens extremamente elevadas.

### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Março 2019

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.