

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nafpenzal® DC ad us. vet., suspension intramammaire pour vaches, brebis et chèvres

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur intramammaire (3 g) contient:

Substances actives:

Benzylpenicillinum procainum	300 mg
Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycini sulfas)	100 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire
Pommade blanche à presque blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches, brebis et chèvres

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des mammites subcliniques, au moment du tarissement chez les vaches, brebis et chèvres en gestation, et pour la prévention de nouvelles infections provoquées par des bactéries sensibles à la benzylpénicilline, la nafcilline et/ou la dihydrostreptomycine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en période de lactation.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si possible, Nafpenzal® DC ne doit être utilisé qu'après avoir effectué un test de sensibilité. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations sur la sensibilité régionale ou spécifique au troupeau des germes cibles.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un principe actif devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, anaphylaxie) ont été observées très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ce produit est destiné à être utilisé pendant la gestation. Aucun effet fœtotoxique n'a été observé.

Le produit ne doit pas être administré pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les pénicillines ne doivent pas être associées à des antibiotiques bactériostatiques, car elles ne sont efficaces que contre la croissance des germes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Vaches: 1 injecteur par quartier lors du tarissement.

Brebis/Chèvres: 1 injecteur par moitié lors du tarissement.

Administration immédiatement après la dernière traite.

Lors de l'administration toujours traiter tous les quartiers/moitiés.

Ne jamais utiliser le même injecteur pour traiter plus qu'un seul quartier/plus qu'une seule moitié. On prévient ainsi la transmission des germes de mammites d'un quartier/d'une moitié à l'autre.

1. Pour le tarissement, la mamelle doit être traitée à fond. Nettoyer soigneusement, puis désinfecter le trayon et son ouverture à l'aide de la serviette nettoyante jointe.
2. Enlever l'extrémité du capuchon ou le capuchon entier de l'injecteur pour introduire la pointe de l'injecteur partiellement ou complètement dans le trayon. Ne pas toucher la pointe stérile de l'injecteur.
3. Introduire délicatement la pointe de l'injecteur dans l'orifice du trayon et injecter lentement tout le contenu de l'injecteur dans le trayon.
4. Répéter ce procédé aux autres trayons.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Vache:

Tissus comestibles: 14 jours

Lait: 3 traites après une période de tarissement d'au moins 42 jours

Brebi:

Tissus comestibles: 21 jours

Lait: 3 jours après l'agnelage, après une période de tarissement d'au moins 35 jours

Chèvre:

Tissus comestibles: 21 jours

Lait: 7 jours après l'agnelage, après une période de tarissement d'au moins 35 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: pénicilline procaïne, combinaisons avec d'autres agents antibactériens

Code ATCvet: QJ51RC23

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Durant le tarissement cet antibiotique combiné, la benzylpénicilline, la nafcilline (bétalactamine semi-synthétique) et l'aminoside dihydrostreptomycine, agit préventivement contre la plupart des germes de mammites y compris les staphylocoques pénicillino-résistants.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii citras dihydricus
Aluminii stearas
Paraffinum liquidum

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs en polyéthylène blanc opaque et lingettes désinfectantes emballés dans des sachets en papier laminé copolymère d'aluminium

Présentations:

Boîte avec 1 sachet de 4 injecteurs intramammaires et 4 lingettes désinfectantes (avec 70% d'alcool isopropylique)

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

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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

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

Swissmedic 37875 023 4 injecteurs intramammaires et 4 lingettes désinfectantes
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 10.04.1975
Date du dernier renouvellement: 09.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.10.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.