

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nafpenzal DC suspension intramammaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque injecteur de 3 grammes contient :

Substances actives :

300 mg de procaïne benzylpénicilline
100 mg de nafcilline sous forme de sel de sodium
100 mg de dihydrostreptomycine sous forme de sulfate

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Distéarate d'aluminium
Paraffine liquide
Citrate de sodium

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (vaches au tarissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement, pendant la période de tarissement, des mammites subcliniques provoquées par des germes à Gram négatif et à Gram positif, y compris les staphylocoques pénicillinorésistants 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 pénicillinorésistants et les coliformes, sensibles à la dihydrostreptomycine, la pénicilline ou la nafcilline, pendant les deux premières semaines du tarissement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respecter les règles d'asepsie.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations

épidémiologiques concernant la sensibilité de la bactérie cible au niveau local (régional/de l'exploitation).

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, à d'autres bêtalactamines 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 une sensibilité croisée aux pénicillines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances actives peuvent parfois être graves. Manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande précaution pour éviter toute exposition et prendre toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après une exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin (vaches au tarissement) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique
---	---------------------

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Dosage : 1 injecteur complet par quartier.

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

Mode d'administration :

Traire d'abord bien le quartier, nettoyer et désinfecter soigneusement le trayon et son orifice avec la lingette nettoiyante fournie. Retirer le capuchon de l'injecteur complètement en l'inclinant et en tirant simultanément, sans toucher l'embout stérile de l'injecteur ainsi dégagée. Vider complètement l'injecteur dans le trayon et masser la pommade vers le haut dans la mamelle. Répéter ce traitement pour chaque quartier.

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

Viande et abats : 5 semaines.

Lait : tarissement $\geq$ 46 jours : 3 traites.

tarissement < 46 jours : 46 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51RC23

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

La benzylpénicilline est un antibiotique du groupe des bêtalactamines et 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 bêtalactamines crée une synergie.

Résistance :

La benzylpénicilline n'est pas résistante aux bêtalactamases. Le gène des bêtalactamases peut être transmis au moyen d'un plasmide.

La plupart des bactéries à Gram positif sont encore sensibles à la benzylpénicilline en raison de leur incapacité d'incorporer des plasmides R. L'augmentation de la résistance in vitro est de type pénicilline (en plusieurs étapes), due aux mutations et à la 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 périplasmiques transmissibles par des plasmides R. La résistance chromosomique est basée sur des mutations en une seule étape des protéines ribosomiques. Les souches résistantes sont sélectionnées lorsque des doses sublétales sont utilisées.

4.3 Propriétés 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 (µg/ml)	DHS (µg/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 de substances actives pénètrent dans la circulation sanguine. L'élimination des substances actives se fait principalement par les reins.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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.

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine en aluminium.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur en polyéthylène, 3 g.

5 x 1 boîte de 4 injecteurs dans un sachet en aluminium et 4 lingettes nettoyantes.

1 boîte de 20 injecteurs dans un sachet en aluminium et 20 lingettes nettoyantes.

6 x 1 boîte de 20 injecteurs dans un sachet en aluminium et 20 lingettes nettoyantes.

1 boîte de 100 injecteurs dans un sachet en aluminium et 100 lingettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 International B.V.

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

BE-V023572

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/08/1972

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

26/03/2025

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>).