

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nafpenzal DC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par injecteur de 3 grammes:

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

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à usage intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, pendant la période de tarissement.

4.2 Indications d'utilisation 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

Hypersensibilité aux pénicillines.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Respecter les règles d'asepsie.

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

Les personnes allergiques aux pénicillines doivent éviter tout contact direct avec le médicament.
Se laver les mains après l'emploi.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypersensibilité peut se produire chez un petit nombre d'animaux traités.

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

Nafpenzal DC peut être administré sans danger aux bêtes gestantes.
Ne pas utiliser pendant la lactation, à cause des résidus dans le lait.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Il est déconseillé d'administrer Nafpenzal DC en même temps que d'autres médicaments dans la mamelle. 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 avec la serviette nettoyante y 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 + organes: 5 semaines.

Lait: tarissement \geq 46 jours: 3 traites

tarissement < 46 jours: 46 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Nafpenzal DC est une association de procaïne-benzylpénicilline, de nafcilline et de dihydrostreptomycine.

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

Résistance:

La benzylpénicilline n'est pas résistante aux bêtalactamases. Le gène des bêtalactamases 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-plasmiques 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 produit.

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 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

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage en aluminium, pas au-dessus de 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 boîtes de 20 injecteurs en sachet en aluminium et 20 serviettes nettoyantes.
1 boîte de 100 injecteurs.

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

Les précautions particulières doivent être prises, afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V023572

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

01/08/1972.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/03/2013

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.