

NAFPENZAL[®] T

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 22-10-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Vaches, brebis et chèvres.

Indications d'utilisation, 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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramammaire.

Posologie

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 et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une seringue intramammaire de 3 g contient :

- Substances actives :

Benzylpénicilline (sf procaïne monohydratée) 170,41 mg

Nafcilline (sf de sel de sodium monohydraté) 100,00 mg

Dihydrostreptomycine (sf de sulfate) 100,00 mg

Principes actifs / Molécule

Benzylpénicilline, Dihydrostreptomycine, Nafcilline

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

Usage vétérinaire

Respecter les doses prescrites.

Ne pas faire avaler.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

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.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antimicrobien pour usage intramammaire.

Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline et la nafcilline sont deux β -lactamines actives sur les bactéries Gram +, 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 -. De plus, elle agit en synergie avec la benzylpénicilline sur les bactéries pénicilline 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.

Propriétés 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).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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 mammite clinique.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

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.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 (voir la rubrique "Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles"). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite 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.

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.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études menées sur les animaux de laboratoire avec les 3 principes actifs n'ont pas mis en évidence d'effet embryofœtotoxique 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Sans objet.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver les seringues dans les sachets.

Ne pas réfrigérer.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

INTERVET

Rue Olivier de Serres

CS 17144

49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QJ51RC22

Laboratoire



MSD Santé Animale

Rue Olivier de Serres

B.P. 17144

49071 BEAUCOUZE CEDEX

Tél : 02.41.22.83.83

Fax : 02.41.22.83.00

<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5170868 1/1990

Date de première autorisation

1990-02-02

Présentation et quantité

NAFPENZAL[®] T Boîte de 1 sachet de 20 applicateurs de 3 g et de 20 sachets de 1 serviette nettoyante

Code GTIN : 08713184089182