

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nafpenzal® DC ad us. vet., sospensione intramammaria per vacche, pecore e capre

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore mammario (3 g) contiene:

### Principi attivi:

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

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per uso intramammario  
Unguento bianco o biancastro

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Vacche, pecore e capre

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della mastite subclinica al momento dell'asciutta in vacche, pecore e capre gravide e per la prevenzione di nuove infezioni causate da batteri sensibili alla benzilpenicillina, alla nafcillina e/o alla diidrostreptomomicina.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare negli animali nel periodo della lattazione.  
Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nafpenzal® DC deve essere utilizzato, se possibile, solo dopo aver eseguito un test di sensibilità. Se ciò non è possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni riguardanti la sensibilità regionale o specifica dei germi bersaglio.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità a un principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono state osservate reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Questo prodotto è destinato all'uso durante la gravidanza. Non si sono osservati effetti fetotossici.

Il prodotto non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Le penicilline non devono essere associate ad antibiotici batteriostatici, poiché sono efficaci solo contro i germi in crescita.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Vacche: 1 iniettore per quarto durante la messa in asciutta.

Pecore e capre: 1 iniettore per metà mammella durante la messa in asciutta.

Il trattamento va effettuato subito dopo l'ultima mungitura. Trattare sempre tutti i quarti/le metà della mammella.

Non utilizzare mai lo stesso iniettore per trattare più di un quarto/una metà della mammella. In questo modo si previene la trasmissione degli agenti patogeni della mastite.

1. Mungere bene la mammella prima della messa in asciutta. Dopo un'accurata pulizia, disinfettare il capezzolo e l'orifizio di sbocco con la salvietta per la pulizia in dotazione.
2. Rompere la metà anteriore del cappuccio per introdurre parzialmente, circa 5 mm, con cautela la punta dell'iniettore, oppure rimuovere tutto il cappuccio per introdurre completamente la punta dell'iniettore. Non toccare la punta sterile dell'iniettore.
3. Inserire con cautela la punta dell'iniettore nel canale del capezzolo e spremere lentamente l'intero contenuto dell'iniettore nel capezzolo.
4. Ripetere questa procedura per i capezzoli rimanenti.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

##### **Vacca:**

Tessuti commestibili: 14 giorni

Latte: 3 mungiture dopo un'asciutta di almeno 42 giorni

##### **Pecora:**

Tessuti commestibili: 21 giorni

Latte: 3 giorni dopo l'agnellatura, dopo un'asciutta di almeno 35 giorni

##### **Capra:**

Tessuti commestibili: 21 giorni

Latte: 7 giorni dopo l'agnellatura, dopo un'asciutta di almeno 35 giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Penicillina procaina, associazioni con altri antibatterici  
Codice ATCvet: QJ51RC23

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Durante il periodo di asciutta, l'associazione antibiotica di benzilpenicillina, l'antibiotico  $\beta$ -lattamico semisintetico nafcillina e l'aminoglicoside diidroestreptomicina fornisce protezione contro la maggior parte degli agenti patogeni della mastite, compresi gli stafilococchi resistenti alla penicillina.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nessun dato.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Natrii citras dihydricus  
Aluminii stearas  
Paraffinum liquidum

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Iniettori in polietilene bianco opaco e salviette disinfettanti confezionate in sacchetti di carta e alluminio laminato

Confezioni:

Scatola contenente 1 sacchetto con 4 iniettori mammari e 4 salviette disinfettanti (con alcol isopropilico al 70%)

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 37875 023 4 iniettori mammari con 4 salviette disinfettanti  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 10.04.1975  
Data dell'ultimo rinnovo: 09.08.2022

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

18.10.2022

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.