

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nafpenzal DC, suspensão intramamária para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor contém:

Substâncias ativas:

Benzilpenicilina procaína	300 mg
Nafcilina (sob a forma de sal sódico)	100 mg
Dihidroestreptomicina (sob a forma de sulfato)	100 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Vacas e ovelhas em período de secagem.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento das mastites subclínicas e prevenção das mastites causadas por estafilococos coagulase negativos, *Staphylococcus aureus* produtores e não produtores de penicilinase, *Micrococcus* spp., *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à benzilpenicilina, nafcilina e/ou dihidroestreptomicina, durante o período de secagem dos bovinos e ovinos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais lactantes.

Não administrar a vacas com mastite clínica.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração de medicamento veterinário fora das indicações recomendadas neste RCMV pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência.

O injetor só deve ser utilizado uma única vez. Injetores parcialmente utilizados devem ser rejeitados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A benzilpenicilina, nafcilina e dihidroestreptomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às cefalosporinas pode levar a uma sensibilidade cruzada às penicilinas e vice-versa.

Reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear o medicamento veterinário no caso de sensibilidade conhecida às substâncias ativas ou se aconselhado a não o fazer.
2. Manusear o medicamento veterinário com cuidado evitando o contacto e tomando todas as precauções recomendadas.
3. Em caso de desenvolvimento de sintomas ao contacto, tais como *rash* cutâneo, consultar de imediato o médico, mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves pelo que requerem cuidados médicos urgentes.

Utilizar luvas de proteção caso exista suspeita ou conhecimento de irritação cutânea.

Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado a animais gestantes.

Não administrar a animais durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Ocorre sinergismo com os antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos. Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos.

Podem existir bactérias resistentes com resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos ou aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Antes de introduzir o medicamento veterinário, o úbere deverá ficar completamente vazio, o teto e orifício do teto devem ser bem limpos com o toalhete fornecido para o efeito. Evitar a contaminação através da abertura do injetor.

Introduzir cuidadosamente toda ou parte da abertura do injetor, no teto de cada quarto de úbere nas vacas ou na metade do úbere das ovelhas e cabras e instilar todo o conteúdo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A toxicidade do medicamento veterinário pode ser observada com dosagens extremamente elevadas.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 16 dias após o tratamento.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Leite: Intervalo no tratamento-parto > 42 dias = 48 horas após o parto.

Intervalo no tratamento-parto ≤ 42 dias = 44 dias após o tratamento.

Ovinos:

Carne e vísceras: 28 dias após o tratamento.

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Leite: Intervalo no tratamento-parto ≥ 3 meses = 6 dias após o parto.

Intervalo no tratamento-parto < 3 meses = 14 dias após o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para administração intramamária

Código ATCvet: QJ51RC23

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A benzilpenicilina e a nafcilina pertencem ao grupo dos antibióticos β -lactâmicos. Os antibióticos β -lactâmicos exercem a sua atividade antimicrobiana inibindo a síntese de peptidoglicano.

A dihidroestreptomicina pertence ao grupo dos aminoglicosídeos. Estes compostos têm uma atividade bactericida, interferindo com a síntese proteica e conduzindo à formação de canais alterados na membrana celular.

A associação de benzilpenicilina, nafcilina e dihidroestreptomicina no Nafpenzal permite dispor de um medicamento veterinário com elevado espectro de microrganismos causadores de mamites: estafilococos (antibióticos β -lactâmicos e, em menor grau, dihidroestreptomicina), estreptococos (antibióticos β -lactâmicos) e bactérias Gram-negativas (dihidroestreptomicina). As substâncias ativas têm também uma ação sinérgica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramamária do medicamento veterinário, a absorção sistémica limita-se aos bovinos e aos pequenos ruminantes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Diestearato de alumínio
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetor e tampa em polietileno inserido numa saqueta de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno.
Embalagem com 1 saqueta de 4 seringas e 4 toalhetes de limpeza.
Embalagem com 1 saqueta de 20 seringas e 20 toalhetes de limpeza.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1248/01/19NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de Setembro de 1990

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO