

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nafpenzal DC intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (3 g) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Benzylpenicillinum (ut Procaini benzylpenicillinum monohydricum) 300 000 IU,

Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum monohydricum) 100 mg,

Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycinum sulfas) 100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

Bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy v období zaprahnutí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subklinických mastitid a prevence vzniku nových infekcí během zaprahlosti vyvolaných bakteriemi citlivými na benzylpenicilin, nafcilin a dihydrostreptomycin u krav v období zaprahnutí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat přecitlivělých na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin.

Nepoužívat u krav v laktaci.

Nepoužívat během 35 dnů před otelením.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat u zvířat přecitlivělých na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin by se měli vyhnout přímému kontaktu s přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen k použití během březosti. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na plod.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Existuje synergismus s beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Mezi Nafpenzalem DC a přípravky obsahujícími bakteriostatické složky se může vyskytovat antagonismus.

Mohly by se objevit rezistentní bakterie vykazující zkříženou rezistenci i k ostatním beta-laktamovým antibiotikům nebo aminoglykosidům.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení před zaprahnutím.

Před aplikací se mléčná žláza úplně vydojí, struky se důkladně očistí a vydezinfikují. Částečně nebo úplně se odstraní čepička z aplikátoru, závisí na předpokládané hloubce zasunutí aplikátoru do strukového kanálku, pomalu se vytlačí celý obsah aplikátoru a čtvrt se jemně masíruje směrem k bázi mléčné žlázy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Netýká se.

4.11 Ochranné lhůty

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž maso a mléko bude určeno pro lidský konzum během 35 dnů před předpokládaným porodem.

Maso: 35 dnů.

Mléko: 4 dny po porodu v případě zaprahlosti delší než 35 dnů, v případě délky zaprahlosti kratší než 35 dní se ochranná lhůta pro mléko vypočítá 35 dnů plus 4 dny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinné látky jsou (prokain)benzylpenicilin, nafcilin a dihydrostreptomycin.

Benzylpenicilin a nafcilin jsou beta-laktamová antibiotika; nafcilin je peniciláza-rezistentní semi-syntetický penicilin; dihydrostreptomycin je aminoglykosidové antibiotikum.

Tato kombinace je účinná jak proti gram-pozitivním, včetně penicilázu produkujících stafylokoků, tak proti gram-negativním bakteriím.

5.2 Farmakokinetické údaje

Benzylpenicilin a nafcilin se po intramamární aplikaci postupně z mléčné cisterny vstřebávají do tkáně mléčné žlázy a dlouhodobě dosahují terapeutických hladin. Distribuce do jiných tkání těla je nízká, uvolňování do krve je velmi pomalé. Zbytky antibiotik se vylučují mlékem v prvním dojení, celkově vstřebaná část se vylučuje hlavně v moči.

Dihydrostreptomycin se po intramamární aplikaci vstřebává z mléčné cisterny jen slabě do tkáně mléčné žlázy; celkově se vstřebává jen velmi nepatrně, v krvi nedosahuje detekovatelných hladin. Zbytky antibiotika se vylučují mlékem v prvním dojení, celkově vstřebaná část se vylučuje hlavně v nezměněné formě v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium citrát

Parafin tekutý

Aluminium stearát

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenový aplikátor v polyetylen/tereftalát/aluminium/polyetylenovém sáčku s čistícím ubrouskem

Velikosti balení:

4 aplikátory a 4 čistící ubrousky

20 aplikátorů a 20 čistících ubrousků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/330/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4/1992, 12/1997; 26.11.2002; 28.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2014