

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nafpenzal DC intramammárna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna striekačka (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Procaini benzylpenicillinum (ut Procaini benzylpenicillinum monohydricum)	300 000 IU
Nafcillinum (ut Nafcillinum natriicum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycini sulfas)	100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia.
Biela až takmer biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok - kravy v období státia na sucho

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba subklinických mastítid a prevencia vzniku nových infekcií v období státia na sucho spôsobených baktériami citlivými na benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na penicilín, nafcilín alebo dihydrostreptomycín.
Nepoužívať v období laktácie.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérie izolovanej zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku. Nevhodné používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín. Striekačka sa môže použiť len raz.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na cefalosporíny môže viesť ku skríženým reakciám na penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne. Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergický na zložky lieku alebo vám bolo odporučené nemanipulovať s týmto liekom.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne boli pozorované alergické reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na použitie v období gravidity. Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky na plod.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Existuje synergizmus s beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Medzi Nafpenzalom DC a liekmi obsahujúcimi bakteriostatické zložky, sa môže prejavíť antagonizmus. Môžu sa objaviť rezistentné baktérie, ktoré vykazujú skříženú rezistenciu aj k ostatným beta-laktámovým antibiotikám alebo aminoglykozidom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramammárne.

Na začiatku zasušenia (najneskôr 5 týždňov pred otelením) aplikovať obsah jedného aplikátora do každej štvrtky. Pred aplikáciou mliečnu žľazu úplne vydojiť, cecky očistiť a dezinfikovať.

Po aplikácii celého obsahu štvrtku jemne masírovať smerom k báze mliečnej žľazy.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 14 dní

Mlieko: 36 hodín po otelení

Liek sa musí aplikovať minimálne 42 dní pred otelením.

V prípade, že krava sa otelí pred uplynutím 42 dňového obdobia, zostávajúce dni je nutné pripočítať k 36 hodinám ochrannej lehoty pre mlieko. Súčasne je potrebné v takomto prípade skontrolovať prítomnosť rezíduí v mlieku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie antibakteriálnych látok na intramammárne použitie - prokaín benzylpenicilín, kombinácie s inými antibakteriálnymi látkami

Kód ATCvet: QJ51RC23

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benzylpenicilín a nafcilín sú β -laktámové antibiotiká, nafcilín je penicilináze odolný polosyntetický penicilín, dihydrostreptomycín je aminoglykozidné antibiotikum. Táto kombinácia je účinná proti gram-pozitívnym baktériám, vrátane stafylokokov, produkujúcich penicilinázu a gram-negatívnym baktériám.

5.2 Farmakokinetické údaje

Benzylpenicilín a nafcilín sa po intramamárnej aplikácii z mliečnej cisterny vstrebávajú do tkanív mliečnej žľazy a dosahujú dlhodobé terapeutické hladiny. Distribúcia do iných tkanív je veľmi nízka, uvoľňovanie do krvi je veľmi pomalé. Zvyšky antibiotík sa vylúčia mliekom pri prvom dojení, vstrebaná časť sa vylúči hlavne močom. Dihydrostreptomycín sa po intramamárnej aplikácii vstreba do tkanív mliečnej žľazy len veľmi slabo, celkovo sa resorbuje len veľmi nepatrne, v krvi nedosahuje detekovateľné hladiny. Zvyšky antibiotík sa vylúčia mliekom pri prvom dojení, vstrebaná časť sa vylúči hlavne močom v nezmenenej forme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tekutý parafín
Alumíniumstearát

6.1 Inkompatibility

Nie sú uvedené.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Aplikátory (striekačky) sú balené vo vreckách zložených z: polyetylénový tereftalát/hliník/polyetylén v papierovej škatuľke. Označenie vonkajšieho obalu = Pisomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 4 striekačky a 4 čistiace utierky
20 striekačiek a 20 čistiacich utierok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/330/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

23.12.1995/7.1.2000/4.7.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NAFPENZAL DC

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Benzylpenicillinum 300 000 IU
Nafcillinum 100 mg
Dihydrostreptomycinum 100 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

3 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 14 dní
Mlieko: 36 hodín po otelení
Liek sa musí aplikovať minimálne 42 dní pred otelením.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU = PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

NAFPENZAL DC intramammárna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NAFPENZAL DC intramammárna suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

Jedna striekačka (3 g) obsahuje:

Procaini benzylpenicillinum (ut Procaini benzylpenicillinum monohydricum)	300 000 IU
Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycini sulfas)	100 mg

Biela až takmer biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba subklinických mastitíd a prevencia vzniku nových infekcií v období státia na sucho spôsobených baktériami citlivými na benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na penicilín, nafcilín alebo dihydrostreptomycín.
Nepoužívať v období laktácie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne boli spozorované alergické reakcie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok - kravy v období státia na sucho.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammárne.

Na začiatku zasušenia (najneskôr 5 týždňov pred otelením) aplikovať obsah jedného aplikátora do každej štvrtky. Pred aplikáciou mliečnu žľazu úplne vydojiť, cecky očistiť a dezinfikovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Po aplikácii celého obsahu štvrtku jemne masírovať smerom k báze mliečnej žľazy.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 14 dní

Mlieko: 36 hodín po otelení

Liek sa musí aplikovať minimálne 42 dní pred otelením.

V prípade, že krava sa otelí pred uplynutím 42 dňového obdobia, zostávajúce dni je nutné pripočítať k 36 hodinám ochrannej lehoty pre mlieko. Súčasne je potrebné v takomto prípade skontrolovať prítomnosť rezíduí v mlieku.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérie izolovanej zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku.

Nevhodné používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín.

Striekačka sa môže použiť len raz.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na cefalosporíny môže viesť ku skríženým reakciám na penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne. Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergický na zložky lieku alebo vám bolo odporučené nemanipulovať s týmto liekom.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na použitie-v období gravidity. Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky na plod.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Existuje synergizmus s beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Medzi Nafpenzalom DC a liekmi obsahujúcimi bakteriostatické zložky, sa môže prejavovať antagonizmus. Môžu sa objaviť rezistentné baktérie, ktoré vykazujú skříženú rezistenciu aj k ostatným beta-laktámovým antibiotikám alebo aminoglykozidom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 4 striekačky a 4 čistiace utierky
20 striekačiek a 20 čistiacich utierok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:
96/330/92-S

Lot:

EXP: