

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nafpenzal DC intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka (3 g) obsahuje:

### Účinné látky:

Prokaín benzylpenicilín	300 mg
Nafcilín (ako sodná soľ)	100 mg
Dihydrostreptomycín (ako dihydrostreptomycín sulfát)	100 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Alumínium- distearát
Parafín, tekutý
Citrónan sodný

Biela až takmer biela suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho)

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Nevhodné používanie veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu, nafcilínu a dihydrostreptomycínu.

#### Osobné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny, iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na cefalosporíny môže viesť ku krížovým reakciám na penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

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

#### Osobné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Hovädzi dobytok (kravy v období státia na sucho):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergické reakcie
---	-------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita:

Veterinárny liek je určený na použitie počas gravidity. Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky na plod.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Existuje synergizmus s beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Medzi týmto veterinárnym liekom a liekmi obsahujúcimi bakteriostatické zložky sa môže prejavovať antagonizmus. Môžu sa objaviť rezistentné baktérie, ktoré vykazujú krížovú rezistenciu voči ostatným beta-laktámovým antibiotikám alebo aminoglykozidom.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Intramamálne použitie.

Na začiatku zasušenia (najneskôr 5 týždňov pred otelením) opatrne podať obsah jednej striekačky do každej štvrtky vemena. Pred podaním vemeno úplne vydojiť, cecky a ústie ceckového kanála očistiť priloženými čistiacimi utierkami. Vyvarovať sa zanesenia kontaminácie do hrotu striekačky. Opatrne vsunúť časť hrotu alebo celý hrot striekačky a vstreknúť obsah jednej striekačky do každej štvrtky vemena.

Po podaní celého obsahu striekačky štvrtku jemne masírovať smerom k báze vemena.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Netýka sa.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 14 dní

Mlieko: 36 hodín po otelení

Veterinárny liek podávať minimálne 42 dní pred otelením.

V prípade, že dojnica 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 reziduí antibiotík v mlieku.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ51RC23**

### **4.2 Farmakodynamika**

Benzylpenicilín a nafcilín sú  $\beta$ -laktámové antibiotiká. Benzylpenicilín má baktericídnu aktivitu proti väčšine grampozitívnych baktérií. Je citlivý na inaktiváciu betalaktamázou (penicilinázou). Nafcilín je penicilináze odolný polosyntetický penicilín. Dihydrostreptomycín je aminoglykozidové antibiotikum, ktoré vykazuje baktericídnu aktivitu predovšetkým proti gramnegatívnym baktériám.

Kombinácia benzylpenicilínu, nafcilínu a dihydrostreptomycínu vo veterinárnom lieku umožňuje pokryť široké spektrum bežných patogénov spôsobujúcich mastitídy: stafylokoky ( $\beta$ -laktámové antibiotiká a do určitej miery dihydrostreptomycín), streptokoky ( $\beta$ -laktámové antibiotiká) a gramnegatívne baktérie (dihydrostreptomycín). Okrem toho majú účinné látky synergický účinok.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po intramamálnom podaní veterinárneho lieku je systémová absorpcia obmedzená.

U hovädzieho dobytku zostali účinné hladiny antibiotík v mliečnej žľaze až 4 týždne pre nafcilín, 8 týždňov pre benzylpenicilín a až 13 týždňov pre dihydrostreptomycín.

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 v nezmenenej forme.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylénové striekačky sú balené vo vreckách zložených z nasledovných vrstiev: polyetylén tereftalát/hliník/polyetylén

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/330/92-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23/12/1995

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

10/2024

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****{PAPIEROVÁ ŠKATUĽA}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nafpenzal DC intramamálna suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá striekačka (3 g) obsahuje:

**Účinné látky:**

Prokaín benzylpenicilín	300 mg
Nafcilín (ako sodná soľ)	100 mg
Dihydrostreptomycín (ako dihydrostreptomycín sulfát)	100 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

4 striekačky a 4 čistiace utierky  
20 striekačiek a 20 čistiacich utierok

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho)

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Intramamálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 14 dní

Mlieko: 36 hodín po otelení

Veterinárny liek podávať minimálne 42 dní pred otelením.

V prípade, že dojnica sa otelí pred uplynutím 42 dňového obdobia, zostávajúce dni je nutné pripočítať k 36 hodinám ochrannej lehoty pre mlieko.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/330/92-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
{POLYETYLÉNOVÁ STRIEKAČKA}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nafpenzal DC

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Benzylpenicilín 300 mg  
Nafcilín 100 mg  
Dihydrostreptomycín 100 mg

3 g

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Nafpenzal DC intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho)

## 2. Zloženie

Prokaín benzylpenicilín	300 mg
Nafcilín (ako sodná soľ)	100 mg
Dihydrostreptomycín (ako dihydrostreptomycín sulfát)	100 mg

Biela až takmer biela suspenzia.

## 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho)

## 4. Indikácie na použitie

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

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na penicilín, nafcilín, dihydrostreptomycín alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Nevhodné používanie veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu, nafcilínu a dihydrostreptomycínu.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny, iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom. Benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na cefalosporíny môže viesť ku krížovým reakciám na penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

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.

### Gravidita:



Veterinárny liek je určený na použitie počas gravidity. Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky na plod.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Existuje synergizmus s beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Medzi týmto veterinárnym liekom a liekmi obsahujúcimi bakteriostatické zložky sa môže prejavovať antagonizmus. Môžu sa objaviť rezistentné baktérie, ktoré vykazujú krížovú rezistenciu voči ostatným beta-laktámovým antibiotikám alebo aminoglykozidom.

### **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok (kravy v období státia na sucho):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergické reakcie
---	-------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

### **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Intramamálne použitie.

Na začiatku zasušenia (najneskôr 5 týždňov pred otelením) opatrne podať obsah jednej striekačky do každej štvrtky vemena.

### **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred podaním vemeno úplne vydojiť, cecky a ústie ceckového kanála očistiť priloženými čistiacimi utierkami. Vyvarovať sa zanesenia kontaminácie do hrotu striekačky. Opatrne vsunúť časť hrotu alebo celý hrot striekačky a vstreknúť obsah jednej striekačky do každej štvrtky vemena.

Po podaní celého obsahu striekačky štvrtku jemne masírovať smerom k báze vemena.

### **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 14 dní

Mlieko: 36 hodín po otelení

Veterinárny liek podávať minimálne 42 dní pred otelením.

V prípade, že dojnica 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 antibiotík v mlieku.

### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľad a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/330/92-S

4 striekačky a 4 čistiace utierky  
20 striekačiek a 20 čistiacich utierok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

10/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**Intervet s.r.o.**

Tel: + 420 233 010 242

