

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1632**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nafpenzal DC

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една интрамамарна спринцовка от 3 g съдържа:

Активни субстанции:

Procaine benzylpenicillin	300 mg
Nafcillin (като sodium salt)	100 mg
Dihydrostreptomycin (като sulfate)	100 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на субклинични мастити, причинени от бактерии, чувствителни към benzylpenicillin, nafcillin и/или dihydrostreptomycin, по време на сухостойния период при крави.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици или dihydrostreptomycin.

Да не се използва по време на лактация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Benzylpenicillin, nafcillin и dihydrostreptomycin може да причинят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) при случайно прилагане върху себе си, инхалация

или контакт с кожата. Свръхчувствителността към цефалоспорините може да предизвика кръстосана реакция към пеницилините и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога може да са изключително сериозни.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание. При поява на симптоми, като кожен обрив, оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко може да се наблюдават алергични реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Не се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Може да се наблюдава антагонизъм между Nafpenzal DC и други продукти с бактериостатично действие. Възможно е наличие на резистентни бактерии, признак на кръстосана резистентност към други бета-лактамни антибиотици или аминогликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамамарно приложение.

Съдържанието на една интрамамарна спринцовка се впръсква внимателно във всяка четвъртина на млечната жлеза. Млечната жлеза трябва да бъде напълно издоена, папилата и отворът към канала на папилата да бъдат почистени с почистваща кърпа и да не се допуска замърсяване на крайника на спринцовката.

Внимателно вкарайте част или целия крайник в канала на папилата на млечната жлеза и впръскайте съдържанието на една интрамамарна спринцовка във всяка четвъртина или в едната половина на млечната жлеза.

Масажирайте внимателно папилата и млечната жлеза, за равномерно разпределение на продукта.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентни срокове

Мляко:

При интервал между лечението и отелването повече от 42 дни: 3 издоявания след отелването.

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: комбинации от антибактериални за интрамамарно приложение.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RC23.

Benzylpenicillin е бета-лактамен антибиотик, с бактерицидна активност срещу Грам-положителни бактерии и чувствителен към бета-лактамазна (пеницилиназна) инактивация.

Nafcillin е полусинтетичен пеницилин, устойчив на пеницилиназа.

Dihydrostreptomycin принадлежи към групата на аминогликозидите и има бактерицидна активност срещу Грам-отрицателни бактерии.

5.1 Фармакодинамични свойства

Комбинацията от nafcillin, benzylpenicillin и dihydrostreptomycin е активна срещу широк спектър патогенни микроорганизми: стафилококи (бета-лактамни антибиотици и dihydrostreptomycin), стрептококи (бета-лактамни антибиотици) и Грам-отрицателни бактерии (dihydrostreptomycin). Активните субстанции имат синергично действие.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамамарно приложение на Nafpenzal DC при говедата, абсорбцията е ограничена. При говеда, високи нива на антибиотици в млечната жлеза се поддържат 4 седмици за nafcillin, 8 седмици за benzylpenicillin и 13 седмици за dihydrostreptomycin.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium stearate
Liquid paraffin

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 1 саше x 4 полиетиленови спринцовки и 4 почистващи кърпи.
Картонена кутия, съдържаща 1 саше x 20 полиетиленови спринцовки и 20 почистващи кърпи.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1632

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

07/09/2011
20/07/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ