

[Version 7, 08/2005]

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Nafpenzal T – Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nafpenzal T – Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

Wirkstoff(e)::

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H ₂ O	300 mg
Dihydrostreptomycin (als Dihydrostreptomycinsulfat)	100 mg
Nafcillin (als Nafcillin-Natrium 1 H ₂ O)	100 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Milchkühen zur Behandlung von durch Streptokokken und Staphylokokken verursachten subklinischen Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Zur Metaphylaxe von durch penicillinasebildende Staphylokokken und Actinomyces pyogenes verursachten Euterentzündungen während der Trockenstehzeit.

5. GEGENANZEIGEN

Resistenzen gegenüber Penicillinen, Nafcillin, Dihydrostreptomycin.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicilline, Cephalosporine oder Dihydrostreptomycin oder einem der sonstigen Bestandteile.
Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind (diese sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln).
Nicht bei Milchkühen in der Laktationsperiode anwenden.
Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergien gegenüber den Penicillinen sind möglich.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

1 Injektor pro Euterviertel zu Beginn des Trockenstellens.

Die Euterviertel sorgfältig ausmelken. Ist das Ausmelken erfolgt, werden die Zitzen mit dem beigelegten Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert. Verschlusskappe des Injektors entfernen und den gesamten Inhalt über den Strichkanal in das Euter eindrücken. Eine Behandlung aller Viertel ist erforderlich. Die Behandlung erfolgt einmalig zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: Applikation früher als 35 Tage vor der Geburt: 5 Tage

Applikation innerhalb 35 Tagen vor der Geburt: 40 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Produktes sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Wenn bei Ihnen eine Allergie gegen Penicilline oder Cephalosporine bekannt ist, vermeiden Sie auch den Kontakt mit benutzter Streu. Im Falle eines Kontakts ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nafpenzal T ist zur Anwendung bei trächtigen Kühen zum Zeitpunkt des Trockenstellens bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2014

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 17.427

Packungsgröße(n):

Faltschachtel mit 4 Injektoren zu 3 g im Sachet und 4 Reinigungstüchern

Faltschachtel mit 20 Injektoren zu 3 g im Sachet und 20 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.