

GEBRAUCHSINFORMATION
Nafpenzal DC, Suspension zur intramammaren Anwendung

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

Intervet International B.V. - Boxmeer - Niederlande vertreten durch
MSD Animal Health GmbH – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brüssel_
Verteiler: MSD Animal Health GmbH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nafpenzal DC, Suspension zur intramammaren Anwendung.
natrii nafcillinis - procaini benzylpenicillinis - dihydrostreptomycini sulfas

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Inj. 3 g:

Natrii nafcillinis 100 mg (acidum) - procaini benzylpenicillinis 300 mg - dihydrostreptomycine sulfas 100 mg (base).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung während der Trockenstehperiode, von subklinischer Mastitis verursacht durch Gram-positive und Gram-negative Keime, inklusive Penicillin-resistenten Staphylokokken und Coliformen, empfindlich gegen Dihydrostreptomycin, Penicillin oder Nafcillin.

Prävention von neuen Infektionen verursacht durch Gram-positive und Gram-negative Keime, inklusive Penicillin-resistenten Staphylokokken und Coliformen, überempfindlich gegen Dihydrostreptomycin, Penicillin oder Nafcillin, während der ersten zwei Wochen der Trockenstehperiode.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegen Penicillin.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen werden sehr selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, während der Trockenstehperiode.

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

Dosis: 1 vollständigen Injektor pro Euterviertel
Wirkungsdauer bis maximum 8 Wochen vor dem Kalben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Euterviertel erst leermelken, die Zitze und Zitzenöffnung säubern und desinfizieren mit dem beigelieferten Reinigungstuch. Die Kappe des Injektors entfernen durch gleichzeitiges Neigen und Ziehen, wobei die freigesetzte sterile Injektorspitze nicht berührt werden darf.
Den Inhalt des Injektors vollständig in die Zitze leeren und die Salbe aufwärts in das Euter einmassieren.
Diese Behandlung für jedes Euterviertel wiederholen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 5 Wochen.
Milch: Trockenstehperiode \geq 46 Tage: 3 Gemelke.
Trockenstehperiode $<$ 46 Tage: 46 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Aufbewahren in der Aluminium Verpackung.
Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Regeln der Asepsis beachten.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung an aus dem Tier isolierten Bakterien basiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie basiert werden auf die lokalen (regionale, auf betriebsebene) epidemiologischen Informationen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterie.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Allergie gegen Penicillin, anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der Hilfsstoffe müssen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden. Nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut können Benzylpenicillin, Nafcillin oder Dihydrostreptomycin eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine kann zu Kreuzreaktionen mit Penicillinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Komponenten können manchmal schwerwiegend sein.

Seien Sie vorsichtig mit diesem Tierarzneimittel, um eine Exposition zu vermeiden und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt diese Warnung zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die dringende ärztliche Hilfe benötigen.

Hände waschen nach Gebrauch.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Nicht zur Anwendung während der Laktation, wegen Residuen in der Milch.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wird nicht empfohlen dieses Tierarzneimittel gleichzeitig mit anderen Tierarzneimittel im Euter anzuwenden.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2018

15. WEITERE ANGABEN

Injektor : Polyethylen, 3 g

5 x 1 Schachtel mit 4 Injektoren in Aluminiumbeutel und 4 Reinigungstüchern.

1 Schachtel mit 20 Injektoren in Aluminiumbeutel mit 20 Reinigungstüchern.

6 x 1 Schachtel mit 20 Injektoren in Aluminiumbeutel mit 20 Reinigungstüchern.

1 Schachtel mit 100 Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabemodus: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE-V023572