

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nafpenzal DC maść dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 3 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	300 mg
Nafcylina (w postaci nafcyliny sodowej)	100 mg
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)	100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu distearynian
Parafina ciekła
Sodu cytrynian

Maść o barwie od białej do złamanej bieli.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie istniejących zakażeń wymienia (*mastitis*) w okresie zasuszenia oraz ochrona przed przyszłymi zakażeniami w okresie zasuszenia. Wrażliwe mikroorganizmy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oraz *Escherichia coli*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne (penicylinę, nafcylinę, dihydrostreptomycynę) lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości wyizolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny, inne antybiotyki beta-laktamowe, antybiotyki aminoglikozydowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Benzylopenicylina, nafcylina i dihydrostreptomycyna mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na cefalosporyny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na penicyliny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg. Weterynaryjnym produktem leczniczym należy posługiwać się ostrożnie w celu uniknięcia ekspozycji.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry (pokrzywka), należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do higieny strzyków. Jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, należy stosować rękawiczki ochronne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna
---	--------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie obserwowano toksycznego działania na płód.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje synergizm pomiędzy antybiotykami beta-laktamowymi oraz aminoglikozydami. Może dochodzić do wystąpienia działania antagonistycznego tego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz produktów wykazujących działanie bakteriostatyczne. Może dochodzić do powstania szczepów bakterii krzyżowo opornych na inne antybiotyki beta-laktamowe lub aminoglikozydowe.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dowymieniowo.

Zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej części gruczołu mlekowego jednokrotnie w okresie zasuszenia. Stosować wyłącznie dowymieniowo. Przed wprowadzeniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zdoić gruczoł mlekowy. Strzyk i okolicę jego ujścia należy odpowiednio wyczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki. Należy nie dopuścić do zanieczyszczenia konusa tubostrzykawki dowymieniowej. Odłamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki

dowymieniowej lub usunąć całą nasadkę i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki dowymieniowej do kanału strzykowego. Weterynaryjny produkt leczniczy należy rozprowadzić delikatnie masując strzyk i wymię. Tubostrzykawka dowymieniowa przeznaczona jest wyłącznie do jednokrotnego zastosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: 36 godzin od wycielenia przy okresie zasuszenia co najmniej 42 dni.

Jeśli okres zasuszenia był krótszy niż 42 dni, przed przeznaczeniem do spożycia mleko należy poddać badaniu na obecność antybiotyków.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51RC23.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Benzylopenicylina i nafcylina są antybiotykami beta-laktamowymi, zaburzającymi proces tworzenia ściany komórkowej bakterii. Benzylopenicylina wykazuje działanie bakteriobójcze w szczególności w stosunku do bakterii Gram-dodatnich. Jest wrażliwa na inaktywację beta-laktamazą (penicylinazą). Nafcylina jest półsyntetyczną penicyliną odporną na działanie penicylinazy. Dihydrostreptomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym zaburzającym biosyntezę białek bakteryjnych poprzez przyłączenie się do podjednostki 30S rybosomów bakteryjnych. Dihydrostreptomycyna działa bakteriobójczo głównie w stosunku do bakterii Gram-ujemnych.

Połączenie benzylopenicyliny, nafcyliny i dihydrostreptomycyny zastosowane w weterynaryjnym produkcie leczniczym jest skuteczne przeciwko szerokiemu spektrum drobnoustrojów najczęściej biorących udział w patogenezie *mastitis*: gronkowce (antybiotyki beta-laktamowe i w pewnym zakresie dihydrostreptomycyna), paciorkowce (antybiotyki beta-laktamowe), bakterie gram-ujemne (dihydrostreptomycyna). Ponadto substancje czynne wykazują działanie synergistyczne.

W badaniach prowadzonych *in vivo* oznaczono następujące wartości MIC:

Szczep	Nafcylina (µg/ml)	Penicylina (IU/ml)	Dihydrostreptomycyna (µg/ml)
Gronkowce koagulazoujemne (CNS)	0,128	0,064	4
<i>Staphylococcus aureus</i> – <i>peni susceptible</i>	0,25	0,064	2
<i>Staphylococcus aureus</i> – <i>peni resistant</i>	0,25	0,128	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,032	0,016	16
<i>Streptococcus uberis</i>	0,064	0,064	≥ 32

<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,064	0,064	≥ 32
<i>Escherichia coli</i>	≥ 32	≥ 32	4

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie ogólnoustrojowe jest ograniczone po dowymieniowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła, skuteczne stężenia antybiotyków w wydzielinie gruczołu mlekowego utrzymują się do 4 tygodni dla nafcyliny, 8 tygodni dla benzylopenicyliny oraz 13 tygodni dla dihydrostreptomycyny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z zatyczką z LDPE zawierająca 3 g produktu.
Pudełko tekturowe zawierające 4 tubostrzykawki dowymieniowe w jednej saszetce wielowarstwowej (PET/Aluminium/PE) oraz 4 chusteczki do higieny strzyków nasączone 70% roztworem alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowane pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/Aluminium/żywica jonomerowa).
Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawk dowymieniowych w jednej saszetce wielowarstwowej (PET/Aluminium/PE) oraz 20 chusteczek do higieny strzyków nasączonych 70% roztworem alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowanych pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/Aluminium/żywica jonomerowa).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

688/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/05/1999.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).