

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nafpenzal T Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn	300 mg
Nafcillin (als Natriumsalz)	100 mg
Dihydrostreptomycin (als Sulfat)	100 mg

3. Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Milchkühen zur Behandlung von durch Streptokokken und Staphylokokken verursachten subklinischen Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Zur Metaphylaxe von durch Penicillinase-bildende Staphylokokken und *Trueperella pyogenes* verursachten Euterentzündungen während der Trockenstehzeit.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen, Nafcillin oder Dihydrostreptomycin.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Procaïn, Penicilline, Cephalosporine oder Dihydrostreptomycin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Tieren, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind.

Nicht anwenden bei Milchkühen in der Laktationsperiode.

Nicht anwenden bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind, sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln.

Die Anwendung des Produktes sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Das Verfüttern von Milch, die Rückstände der Wirkstoffe enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer, während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion resistenter Bakterien innerhalb der intestinalen Darmflora sowie zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes führen kann. Dadurch kann es einerseits zu Antibiotika-bedingten Durchfällen kommen und andererseits kann eine Ausscheidung resistenter Bakterien über die Faeces stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Zwischen Penicillinen und Cephalosporinen können Kreuzallergien bestehen. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Wenn nach einer versehentlichen Hautexposition ein Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen.

Wenn bei Ihnen eine Allergie gegen Penicilline oder Cephalosporine bekannt ist, vermeiden Sie auch den Kontakt mit benutzter Einstreu. Im Falle eines Kontakts ist die Haut mit frischem 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.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei trächtigen Kühen zum Zeitpunkt des Trockenstellens bestimmt.

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein potenzieller 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.

7. Nebenwirkungen

Rind (trockenstehende Milchkühe):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ¹
--	-----------------------------------

¹ Nach Penicillin beobachtet. Das Tier sollte symptomatisch mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoide behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Ein Injektor pro Euterviertel zu Beginn der Trockenstehperiode.

Die Euterviertel sorgfältig ausmelken, danach werden die Zitzen mit dem beigelegten Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert. Die Verschlusskappe des Injektors entfernen und den gesamten Inhalt über den Strichkanal in das Euter applizieren. Die Behandlung erfolgt einmalig zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: Applikation vor dem 35 Tage vor der Geburt: 5 Tage

Applikation innerhalb 35 Tagen vor der Geburt: 40 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 17.427

Packungsgröße(n):

Faltschachtel mit 4 Injektoren zu je 3 g im Beutel und 4 Reinigungstüchern

Faltschachtel mit 20 Injektoren zu je 3 g im Beutel und 20 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

17. Weitere Informationen

Pharmakologische Angaben

Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam.

Nafcillin ist sehr aktiv gegen Penicillinase-bildende Staphylokokken, aber weniger aktiv gegenüber Penicillin-sensitiven Erregern, weshalb es Benzylpenicillin-Procaïn nicht in der Kombination ersetzen kann.

Gegen Dihydrostreptomycin bestehen in hohem Maße Resistenzen, die sich auch während einer Behandlung sehr rasch entwickeln können. Gegenüber anderen Aminoglykosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d. h. Keime, die gegen andere Aminoglykoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglykoside empfindlich sein können.

Bei der Kombination von Dihydrostreptomycin mit β -Lactamantibiotika treten synergistische Effekte besonders im grampositiven Bereich auf, da offenbar durch die Zellwandschädigung der Bakterien durch die β -Lactamantibiotika die Penetration der Aminoglykoside in die Bakterienzelle erleichtert wird.

Die Kombination der drei Antibiotika hat eine Breitspektrumaktivität gegenüber Erregern, die Mastitis verursachen.

Rezept- und apothekenpflichtig.
