

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nafpenzal DC suspensie voor intramammair gebruik

2. Samenstelling

Elke injector van 3 gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

300 mg procaïnebenzylpenicilline

100 mg nafcilline als natriumzout

100 mg dihydrostreptomycine als sulfaat

3. Doeldiersoort(en)

Rund (droogstaande koeien)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling, bij het droogzetten, van bestaande subklinische mastitis veroorzaakt door Gramnegatieve en Grampositieve kiemen, inclusief penicillineresistente stafylokokken en coliformen, gevoelig voor dihydrostreptomycine, penicilline of nafcilline.

Het voorkomen van nieuwe infecties veroorzaakt door Gramnegatieve en Grampositieve kiemen, inclusief penicillineresistente stafylokokken en coliformen, gevoelig voor dihydrostreptomycine, penicilline of nafcilline, tijdens de eerste twee weken van de droogstand.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De regels van de aseptie in acht nemen.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een gevoeligheidstest van de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale/boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, andere bètalactamases of (één van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact kunnen benzylpenicilline, nafcilline of dihydrostreptomycine overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor cefalosporines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor penicillines en vice versa. Allergische reacties op deze werkzame bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te vermijden door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen te nemen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals

huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie, omwille van de residuen in de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is niet aan te raden het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere diergeneesmiddelen in de uier toe te dienen.

Niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica toedienen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (droogstaande koeien):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie
---	---------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

Dosering: 1 volledige injector per kwartier.

Werkingsduur tot maximum 8 weken vóór het kalven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het kwartier eerst goed uitmelken, de tepel en tepelopening grondig schoonmaken en ontsmetten met het bijgeleverde reinigingsdoekje. De dop van de injector verwijderen door gelijktijdig buigen en trekken waarbij men de vrijgekomen steriele injectorpunt niet aanraakt.

De injector volledig leegdrukken in de speen en de zalf opwaarts in de uier masseren. Deze behandeling voor elk kwartier herhalen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 5 weken.
Melk: droogstand $\geq$ 46 dagen: 3 melkbeurten.
droogstand $<$ 46 dagen: 46 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke aluminium verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V023572

Verpakkingsgrootten

Polyethyleen injector, 3 g.

5 x 1 doos met 4 injectoren in aluminium zak en 4 reinigingsdoekjes.

1 doos met 20 injectoren in aluminium zak met 20 reinigingsdoekjes.

6 x 1 doos met 20 injectoren in aluminium zak met 20 reinigingsdoekjes.

1 doos van 100 injectoren.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01