

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nafpenzal DC tőgyinfúzió A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 fecskendő (3 g) tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

benzilpenicillin-prokain	300 mg (300,000 NE)
nafcillin (nafcillin-nátrium formájában)	100 mg
dihidrosztreptomycin (dihidrosztreptomycin-szulfát formájában)	100 mg

#### Segéd- és vivőanyagok:

A segéd- és vivőanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió

Leírás: Fehér, közel fehér olajos szuszpenzió

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (szárazon álló tehen)

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szárazra állításkor a tehenek penicillinre, dihidrosztreptomycinre és nafcillinre érzékeny mikroorganizmusok okozta mastitisének kezelésére. A készítmény hatékony a *Staphylococcus aureus* (penicillin rezisztens törzsekre is), *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, törzsekre.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a  $\beta$ -laktám antibiotikummal vagy a dihidrosztreptomocinnal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható laktáció idején.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nem szükséges.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillin, dihidrosztreptomycinre és nafcillin hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

A Nafpenzal DC gyógyszerformája és adagolási módszere (egyszer használatos tőgyinjektor) az emberi kontamináció vonatkozásában alacsony kockázatú. Mindezek mellett az alábbi megelőző intézkedéseket végre kell hajtani:

1. A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.

2. A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni a közvetlen érintkezés elkerülése érdekében. Figyelembe kell venni minden javasolt megelőző intézkedést.

3. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tüneteket észlel, - mint például bőrviszketést - orvoshoz kell fordulni, és bemutatni e figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Az injektor egyszer használatos.

#### 4.6 Mellékhatások

Esetenként penicillin allergiát figyeltek meg, de ez ritkán fordul elő.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!



#### 4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

A Nafpenzal DC vemhesség ideje alatt alkalmazandó.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Nafpenzal DC és bakteriosztatikus hatóanyagot tartalmazó termékek között antagonistá hatás előfordulhat. Rezisztens baktériumok előfordulása növekedhet más  $\beta$ -laktám és aminoglikozid antibiotikumokkal szembeni keresztrezisztencia miatt.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Intramammális alkalmazásra

Adagolás: A laktációs periódus végén a szárazra állításkor a tőgy egészét kezelve, egy-egy fecskendő teljes tartalmát (3 g) egy-egy tőgyegyedbe kell infundálni.

1. Beadás előtt a tőgyegyedeket teljesen ki kell fejni.
2. A csecsbimbót és annak hegyét meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.
3. Kertülni kell az injektor hegyének szennyeződését. A zárókupak eltávolítása után a fecskendő hegyét teljes hosszában a bimbócsatornába kell vezetni és teljes tartalmát lassan a csecsbimbóba kell nyomni.
4. A fecskendő kihúzása után felfelé irányuló finom masszírozással a készítményt a tőgyegyedben el kell oszlatni.

#### 4.10 Túladagolás

Nem értelmezhető.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (szárazonálló tehén) ehető szövetek: 40 nap.

Tej: Ha a borjadzás a kezeléstől számított 35 nap után következik be, akkor az ellés után 8 nap

Ha a borjadzás a kezelés után 35 napon belül bekövetkezik, akkor a kezeléstől számított 43 nap.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport:  $\beta$ -laktám antibiotikumok és más antibakteriális szerek kombinációja  
ATCvet kód: QJ 51 RC 23

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benzilpenicillin baktericid hatású  $\beta$ -laktám antibiotikum, amely főleg a Gram-pozitív baktériumokkal szemben hatékony. Érzékeny a béta-laktamáz (penicillináz) hatására.

A nafcillin penicillináz rezisztens félszintetikus penicillin.

A dihidro-sztreptomycin az aminoglikozidok közé tartozó baktericid hatású antibiotikum.

A penicillin, sztreptomycin és a félszintetikus nafcillin kombinációja a hatóanyagok szinergizmusa révén nagyobb hatékonyságot eredményez, mintha azok bármelyikét önmagában használnánk. A kombináció széles hatásspektrumot biztosít nagyszámú baktériummal szemben, beleértve a penicillinrezisztens staphylococcusokat is.

#### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A tőgybe juttatott Nafpenzal DC felszívódása szarvasmarhában korlátozott.

A szarvasmarha tőgyváladékában egészen 4 hétig volt hatékony nafcillin, egészen 8 hétig benzilpenicillin és egészen 13 hétig dihidrosztreptomycin szint kimutatható.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin

Alumínium-sztearát

#### 6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Gyermekek elől elzárva tartandó!



**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

4 db polietilén fecskendő műanyag zacskóban, 4 db törülőkendővel, papírdobozban.  
20 db polietilén fecskendő műanyag zacskóban, 20 db törülőkendővel, papírdobozban.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5830 AA Boxmeer, Hollandia

**8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2756/1/10 MgSzH ÁTI (3 g)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2004. április 23./2010. július 7.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2010. július 7.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

**Rendelhetőség**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**Forgalmazhatóság**

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

