

BIJSLUITER
Nafpenzal DC, suspensie voor intramammair gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Intervet International B.V. – Boxmeer – Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nafpenzal DC, suspensie voor intramammair gebruik.
natrii nafcillinas - procaini benzylpenicillinas - dihydrostreptomycini sulfas

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector van 3 gram:
Natrii nafcillinas 100 mg (acidum)- procaini benzylpenicillin. 300mg - dihydrostreptomycine sulfas
100 mg (base).

4. INDICATIE(S)

Behandeling, bij het droogzetten van bestaande subklinische mastitis veroorzaakt door gram-negatieve en gram-positieve kiemen, inclusief penicilline-resistente stafylococcen en coliformen, gevoelig voor dihydrostreptomycine, penicilline of nafcilline.

Het voorkomen van nieuwe infecties veroorzaakt door gram-negatieve en gram-positieve kiemen, inclusief penicilline-resistente stafylococcen en coliformen, gevoelig voor dihydrostreptomycine, penicilline of nafcilline, tijdens de eerste twee weken van de droogstand.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties zijn zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, tijdens de droogstand.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosis: 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 goed 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. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 5 weken.

Melk: droogstand \geq 46 dagen: 3 melkmalen.

droogstand $<$ 46 dagen: 46 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de aluminium verpakking.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De regels van de aseptie in acht nemen.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een gevoeligheidstest van de bacteriën, geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op 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 penicilline, andere béta-lactams of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen benzylpenicilline, nafcilline of dihydrostreptomycine overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor cefalosporines kan tot kruisreacties met penicillines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Was uw handen na gebruik.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. 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.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Injector: polyethyleen, 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.

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V023572