

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nafpenzal DC, maść dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (3 g) zawiera:

### Substancje czynne:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dowymieniowa

Maść dowymieniowa o barwie białej lub złamanej bieli.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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*.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny, inne antybiotyki beta-laktamowe, antybiotyki aminoglikozydowe lub na dowolną substancję pomocniczą nie powinny stosować tego produktu. 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. Produktem należy posługiwać się ostrożnie w celu uniknięcia ekspozycji. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry (pokrzywka), należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko obserwowano występowanie reakcji alergicznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża:

Produkt przeznaczony jest do stosowania w okresie ciąży.

Nie obserwowano toksycznego działania na płód.

##### Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Zawartość jednej tubostrzykawki należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej części gruczołu mlekowego jednokrotnie w okresie zasuszenia. Stosować wyłącznie dowymieniowo. Przed wprowadzeniem produktu 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. Odłamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki lub usunąć całą nasadkę i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki do kanału strzykowego. Produkt należy rozprowadzić delikatnie masując strzyk i wymię. Tubostrzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednokrotnego zastosowania.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie stwierdzono.

#### **4.11 Okres(-y) 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 przeznaczaniem do spożycia mleko należy poddać badaniu na obecność antybiotyków.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego, benzylopenicylina prokainowa w połączeniach z innymi antybiotykami.

Kod ATCvet: QJ51RC23

### 5.1 Właściwości 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 Nafpenzal DC 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 – peni susceptible</i>	0,25	0,064	2
<i>Staphylococcus aureus – 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

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie ogólnoustrojowe jest ograniczone po dowymieniowym podaniu Nafpenzal DC 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.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian  
Glinu distearnian  
Parafina ciekła

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

## **6.3 Okres ważności**

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

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z zatyczką z LDPE zawierająca 3 g produktu.  
Pudełko tekturowe zawierające 4 tubostrzykawki 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 tubostrzykawkę 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.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

688/99

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/05/1999.  
Data przedłużenia pozwolenia: 08/07/2004; 18/07/2005; 20/10/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy