

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nafpenzal DC intramamární suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý aplikátor se 3 g obsahuje:

Léčivé látky:

Benzylpenicillinum (ut Procaini benzylpenicillinum monohydricum)	300 mg
Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum monohydricum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycinum sulfas)	100 mg

Bílá až téměř bílá suspenze.

3. VELIKOST BALENÍ

4 aplikátory a 4 čisticí ubrousky
20 aplikátorů a 20 čisticích ubrousků

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Krávy v období stání na sucho.

5. INDIKACE

Indikace

Léčba subklinických mastitid a prevence vzniku nových infekcí během zaprahlosti vyvolaných bakteriemi citlivými k benzylpenicilinu, nafcilinu a dihydrostreptomycinu u krav v období stání na sucho.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat přecitlivělých na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin.
Nepoužívat během 35 dnů před otelením.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci léčivých látek a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy a aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Přípravek je určen k použití během březosti. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na plod.

Laktace:

Nepoužívat u krav v laktaci.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

Interakce:

Existuje synergismus s beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Mezi veterinárním léčivým přípravkem a přípravky obsahujícími bakteriostatické složky se může vyskytovat antagonismus.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Krávy v období stání na sucho:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Alergická reakce
--	------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a , 621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru podejte do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení před zaprahnutím.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Před podáním se mléčná žláza úplně vydojí, struky se důkladně očistí a vydezinfikují. V závislosti na předpokládané hloubce zasunutí aplikátoru do strukového kanálku, se z aplikátoru odstraní víčko částečně nebo úplně, pomalu se vytlačí celý obsah aplikátoru a čtvrt' se jemně masíruje směrem k bázi mléčné žlázy.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Maso: 35 dnů.

Mléko: 4 dny po porodu, v případě zaprahlosti delší než 35 dnů,
39 dní po léčbě, v případě délky zaprahlosti kratší nebo rovné 35 dnům.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/330/92-C

Velikosti balení:

4 aplikátory a 4 čisticí ubrousky

20 aplikátorů a 20 čisticích ubrousků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Datum poslední revize příbalové informace

Září 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}