

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nafpenzal DC, intramaminė suspensija galvijams (užtrūkusioms karvėms)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 3 gramų švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

prokaino benzilpenicilino

300 mg,

nafcilino (natrio druskos)

100 mg,

dihidrostreptomicino (sulfato)

100 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Aluminio distearatas
Skystas parafinas
Natrio citratas

Balta arba beveik balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkusios karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms subklinikiniu mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs penicilinui, nafcilinui ir (ar) dihidrostreptomicinui, gydyti ir profilaktiškai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui, nafcilinui ar dihidrostreptomicinui, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti karvėms, jautrioms penicilinui, nafcilinui ar dihidrostreptomicinui.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkštas, įkvėptas, ar patekęs ant odos benzilpenicilinas, nafcilinas arba dihidrostreptomocinas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas cefalosparinams gali sukelti kryžminį jautrumą penicilinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Dėl Nafpenzal DC sudėties ir pasiūlyto dozavimo metodo (vienkartiniai intramaminio naudojimo švirkštai) žmogaus sąlytis su produktu yra mažai galimas.

Tačiau būtina laikytis šių nurodymų:

1. Negalima naudoti asmenims, jautriems šiam vaistui, arba, jei buvo patarta nedirbti su tokiu vaistu.
2. Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.
3. Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia kokie nors požymiai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (užtrūkusios karvės):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija
---	-------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Vaistą galima naudoti veršingoms karvėms. Nepastebėta jokio nepalankaus poveikio vaisiui.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su β -laktaminiais antibiotikais ir aminoglikozidais, veikia sinergiškai. Naudojant preparatą su bakteriostatinėmis medžiagomis, gali pasireikšti antagonizmas. Gali išsivystyti atsparios bakterijos, kurios būna kryžmiškai atsparios kitiems β -laktaminiais antibiotikams ar aminoglikozidams.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į tešmenį.

Vieno švirkšto turinį reikia atsargiai sušvirkšti į tešmens ketvirčio spenį.

Prieš naudojimą reikia gerai išmelžti tešmenį, pakuotėje esančiomis valomosiomis servetėlėmis kruopščiai nuvalyti spenius ir spenio latakus. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Švirkšto galiuką arba visą švirkštą reikia atsargiai įkišti į spenio lataką ir lėtai sušvirkšti visą jo turinį į kiekvieną tešmens ketvirtį.

Sušvirkštus vaistą, reikia atsargiai masažuoti spenius ir tešmenį.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytina.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

Pienui – 36 val. jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 6 sav. Jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 6 sav., pieną reikia ištirti dėl antibiotikų likučių.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51RC23.

Preparate yra veikliųjų medžiagų: benzilpenicilino prokaino druskos, nafcilino ir dihidrostreptomicino. Benzilpenicilinas ir nafcilinas yra β -laktaminiai antibiotikai. Nafcilinas yra penicilinazei atsparus pusiau sintetinis penicilinas, dihidrostreptomicinas – aminoglikozidinis antibiotikas. Preparato antibiotikų derinys veikia gramteigiamas (tarp jų penicilinazę gaminančius stafilokokus) ir gramneigiamas bakterijas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileniniai švirkštai po 3 g suspensijos, uždengti polietileniniais dangteliais, polietilentereftalato/aliuminio/polietileno pakeliuose po 4 ar 20 vnt., kartoninėse dėžutėse su valomosiomis servetėlėmis po 4 ar 20 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0047/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1993-08-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-10-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nafpenzal DC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename švirkšte (3 g) yra:

prokaino benzilpenicilino	300 mg,
nafcilino natrio	100 mg,
dihidrostreptomicino sulfato	100 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

4 švirkštai ir 4 valomosios servetėlės
20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

Pienui – 36 val. jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 6 sav. Jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 6 sav., pieną reikia ištirti dėl antibiotikų likučių.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0047/001

LT/2/93/0047/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nafpenzal DC

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviena švirkšte (3 g) yra:

Procaini benzylpenicillinum	300 mg,
Nafcillinum (natricum)	100 mg,
Dihydrostreptomycinum (sulfas)	100 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nafpenzal DC, intramaminė suspensija galvijams (užtrūkusioms karvėms)

2. Sudėtis

Kiekviename 3 gramų švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

prokaino benzilpenicilino	300 mg,
nafcilino natrio	100 mg,
dihidrostreptomicino sulfato	100 mg.

Balta arba beveik balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkusios karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms subklinikiniu mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs penicilinui, nafcilinui ir (ar) dihidrostreptomicinui, gydyti ir profilaktiškai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinui, nafcilinui ar dihidrostreptomicinui, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti karvėms, jautrioms penicilinui, nafcilinui ar dihidrostreptomicinui.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkštas, įkvėptas, ar patekęs ant odos benzilpenicilinas, nafcilinas arba dihidrostreptomicinas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas cefalosparinams gali sukelti kryžminį jautrumą penicilinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Dėl Nafpenzal DC sudėties ir pasiūlyto dozavimo metodo (vienkartiniai intramaminio naudojimo švirkštai) žmogaus sąlytis su produktu yra mažai galimas.

Tačiau būtina laikytis šių nurodymų:

1. Negalima naudoti asmenims, jautriems šiam vaistui, arba, jei buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.
2. Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.
3. Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia kokie nors požymiai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs

kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas

Vaistą galima naudoti veršingoms karvėms. Nepastebėta jokio nepalankaus poveikio vaisiui.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su β -laktaminiais antibiotikais ir aminoglikozidais, veikia sinergiškai.

Naudojant preparatą su bakteriostatinėmis medžiagomis, gali pasireikšti antagonizmas.

Gali išsivystyti atsparios bakterijos, kurios būna kryžmiškai atsparios kitiems β -laktaminiais antibiotikams ar aminoglikozidams.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (užtrūkusios karvės):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija
---	-------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į tešmenį.

Vieno švirkšto turinį reikia atsargiai sušvirkšti į tešmens ketvirčio spenį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą reikia gerai išmelžti tešmenį, pakuotėje esančiomis valomosiomis servetėlėmis kruopščiai nuvalyti spenius ir spenio latakus. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Švirkšto galiuką arba visą švirkštą reikia atsargiai įkišti į spenio lataką ir lėtai sušvirkšti visą jo turinį į kiekvieną tešmens ketvirtį.

Sušvirkštus vaistą, reikia atsargiai masažuoti spenius ir tešmenį.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

Pienui – 36 val. jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 6 sav. Jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 6 sav., pieną reikia ištirti dėl antibiotikų likučių.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

Negalima sušaldyti.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/93/0047/001-002

Pakuočių dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 1 paketėlis su 4 švirkštais ir 4 valomosiomis servetėlėmis.

Dėžutė, kurioje yra 1 paketėlis su 20 švirkštų ir 20 valomųjų servetėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-10-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Tel: + 37052196111