

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1632**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nafpenzal DC 300 mg/100 mg/100 mg, интрамамарна маз за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка спринцовка от 3 g съдържа:

Активни вещества:

Procaine benzylpenicillin	300 mg
Nafcillin (като sodium salt)	100 mg
Dihydrostreptomycin (като sulfate)	100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Aluminium distearate
Liquid paraffin
Sodium citrate

Бяла до почти бяла маз.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави в сухостоеен период).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на субклинични мастити, причинени от бактерии, чувствителни към benzylpenicillin, nafcillin и/или dihydrostreptomycin, по време на сухостойния период при крави.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици или dihydrostreptomycin.

Да не се използва по време на лактация.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Възможно е наличие на резистентни бактерии, признак на кръстосана резистентност към други бета-лактамни антибиотици или аминогликозиди.

Официалната, национална и регионална антимикробиални политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към активните вещества и да намали ефективността от лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Benzylpenicillin, nafcillin и dihydrostreptomycin може да причинят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) при случайно прилагане върху себе си, инхалация или контакт с кожата. Свръхчувствителността към цефалоспорините може да предизвика кръстосана реакция към пеницилините и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога може да са изключително сериозни. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание.

При поява на симптоми, като кожен обрив, оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция
--	-------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Може да се наблюдава антагонизъм между ветеринарния лекарствен продукт и други продукти с бактериостатично действие.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамамарно приложение.

Съдържанието на една спринцовка се впръсква внимателно във всяка четвъртина на млечната жлеза. Млечната жлеза трябва да бъде напълно издоена, папилата и отворът към канала на папилата да бъдат почистени с почистваща кърпа и да не се допуска замърсяване на накрайника на спринцовката.

Внимателно вкарайте част или целия накрайник в канала на папилата на млечната жлеза и впръскайте съдържанието на една спринцовка във всяка четвъртина или в едната половина на млечната жлеза.

Масажирайте внимателно папилата и млечната жлеза, за равномерно разпределение на ветеринарния лекарствен продукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Мляко:

При интервал между лечението и отелването повече от 42 дни: 3 издоявания след отелването.

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51RC23

4.2 Фармакодинамика

Benzylpenicillin е бета-лактамен антибиотик, с бактерицидна активност срещу Грам-положителни бактерии и чувствителен към бета-лактамазна (пеницилиназна) инактивация.

Nafcillin е полусинтетичен пеницилин, устойчив на пеницилиназа.

Dihydrostreptomycin принадлежи към групата на аминогликозидите и има бактерицидна активност срещу Грам-отрицателни бактерии.

Комбинацията от nafcillin, benzylpenicillin и dihydrostreptomycin е активна срещу широк спектър патогенни микроорганизми: стафилококи (бета-лактамни антибиотици и dihydrostreptomycin), стрептококи (бета-лактамни антибиотици) и Грам-отрицателни бактерии (dihydrostreptomycin). Активните вещества имат синергично действие.

4.3 Фармакокинетика

След интрамамарно приложение на ветеринарния лекарствен продукт при говедата, абсорбцията е ограничена.

При говеда, високи нива на антибиотици в млечната жлеза се подържат 4 седмици за nafcillin, 8 седмици за benzylpenicillin и 13 седмици за dihydrostreptomycin.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 1 саше x 4 полиетиленови спринцовки и 4 почистващи кърпи.

Картонена кутия, съдържаща 1 саше x 20 полиетиленови спринцовки и 20 почистващи кърпи.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1632

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/05/2006

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

9.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV