

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nafpenzal MC intramammárna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden striekačka (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Benzylpenicillinum natricum	300 000 IU
Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum monohydricum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycini sulfas)	100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia.

Biela až šedo biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok - kravy v období laktácie.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba mastitíd spôsobených baktériami citlivými na penicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín v období laktácie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat precitlivených na penicilín, nafcilín alebo dihydrostreptomycín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú uvedené.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérie izolovanej zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku.

Nevhodné používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín.

Striekačka sa môže použiť len raz.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na cefalosporíny môže viesť ku skríženým reakciám na penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne. Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergický na zložky lieku alebo vám bolo odporučené nemanipulovať s týmto liekom.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinelý výskyt alergických reakcií.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek je určený na používanie v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Existuje synergizmus s β -laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi. Medzi Nafpenzalom MC a liekmi obsahujúcimi bakteriostatické zložky sa môže vyskytnúť antagonizmus. Rezistentné kmene môžu spôsobiť skříženú rezistenciu proti iným β -laktámovým antibiotikám alebo aminoglykozidom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramammárne.

Obsah jednej striekačky aplikovať do postihnutej štvrtky mliečnej žľazy. Pred aplikáciou štvrtku dôkladne vydojiť, cecek očistiť a dezinfikovať. Aplikovať pomaly, liek rozptýliť jemnou masážou cecku a vemena. Liečba sa môže po 24 hodinách opakovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 108 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie antibakteriálnych látok na intramammárne použitie - prokaín benzylpenicilín, kombinácie s inými antibakteriálnymi látkami
ATC vet. kód: QJ51RC23

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Penicilín je β -laktámové antibiotikum, *nafcilín* je penicilináza rezistentný semisyntetický penicilín a *dihydrostreptomycín* patrí k aminoglykozidom. Táto kombinácia je účinná proti gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramammárnom podaní liek pôsobí v mliečnej žľaze a len časť v ňom obsiahnutých antibiotík sa vstrebáva do krvi, kde dosahuje relatívne nízke hladiny. Maximálna koncentrácia penicilínu je približne 0,4 I.U./ml, nafcilínu 0,2 µg/ml a dihydrostreptomycínu 0,5 µg/ml.

S ohľadom na indikáciu lieku sú určujúce koncentrácie antibiotík v mlieku. Podanie lieku v 24-hodinových intervaloch zabezpečuje účinné hladiny všetkých troch antibiotík v mlieku po dobu najmenej dvoch dojení. Bolo dokázané, že po opakovanom podaní nedochádza ku kumulácii antibiotík. Po ukončení liečby sa zvyšky antibiotík vylučujú mliekom, celkovo vstrebaná časť sa vylúči v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátriumcitrát, bezvodý
Podzemnicový olej, hydrogénovaný
Lauryl galát
Ricínový olej, hydrogénovaný
Polysorbát 65
Polysorbát 85
Podzemnicový olej

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 12 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Aplikátory (striekačky) sú balené vo vreckách zložených z: polyetylénový tereftalát/hliník/polyetylén v papierovej škatuľke. Označenie vonkajšieho obalu = Písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 4 striekačky a 4 čistiace utierky
20 striekačiek a 20 čistiacich utierok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/251/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994//7.1.2000/14.3.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NAFPENZAL MC

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

V 3 g:

Benzylpenicillinum natricum	300 000 IU
Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycini sulfas)	100 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

3 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 108 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU = PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

NAFPENZAL MC intramammárna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NAFPENZAL MC intramammárna suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

Jedna striekačka (3 g) obsahuje:

Benzylpenicillinum natricum	300 000 IU
Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycini sulfas)	100 mg

Biela až šedo biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba mastitíd spôsobených baktériami citlivými na penicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín v období laktácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat precitlivienených na penicilín, nafcilín alebo dihydrostreptomycín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinelý výskyt alergických reakcií.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - kravy v období laktácie.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammárne.

Obsah jednej striekačky aplikovať do postihnutej štvrtky mliečnej žľazy. Pred aplikáciou štvrtku dôkladne vydojiť, cecok očistiť a dezinfikovať.

Liečba sa môže po 24 hodinách opakovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikovať pomaly, liek rozptýliť jemnou masážou cecku a vemena.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 108 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérie izolovanej zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku.

Nevhodné používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín.

Striekačka sa môže použiť len raz.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Benzylpenicilín, nafcilín a dihydrostreptomycín môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na cefalosporíny môže viesť ku skríženým reakciám na penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne. Nemanipulujte s týmto liekom, ak ste alergický na zložky lieku alebo vám bolo odporúčané nemanipulovať s týmto liekom.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek je určený na použitie v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Existuje synergizmus s β -laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi. Medzi Nafpenzalom MC a liekmi obsahujúcimi bakteriostatické zložky sa môže vyskytnúť antagonizmus. Rezistentné kmene môžu spôsobiť skříženú rezistenciu proti iným β -laktámovým antibiotikám alebo aminoglykozidom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 4 striekačky a 4 čistiace utierky
20 striekačiek a 20 čistiacich utierok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

96/251/92-S

Lot:

EXP:

(mesiac/rok)