

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
NAFPENZAL DC

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά σύριγγα των 3 g:

Δραστικά συστατικά

Procaine benzylpenicillin	300 mg
Nafcillin as sodium salt	100 mg
Dihydrostreptomycin as sulfate	100 mg

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενδομαστικό εναιώρημα.

Λευκό έως υπόλευκο ελαιώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής), πρόβατα και αίγες κατά τη ξηρά περίοδο.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία και την πρόληψη μαστίτιδων ξηράς περιόδου των αγελάδων, προβάτων και αιγών, που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην βενζυλοπενικιλίνη, τη ναφκιλλίνη και/ή τη διυδροστρεπτομυκίνη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα που είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν αντίδραση υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή στις αμινογλυκοσίδες. Να μη χορηγείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή αλλεργία σε ένα από τα δραστικά συστατικά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μη χορηγείται σε ζώα που είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν αντίδραση υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή στις αμινογλυκοσίδες. Να μη χορηγείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η βενζυλοπενικιλίνη, η ναφκιλλίνη ή η διυδροστρεπτομυκίνη είναι δυνατόν να προκαλέσουν αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ενέσιμη χορήγηση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η αντίδραση υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις πενικιλίνες

και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σ' αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Η σύνθεση του Nafpenzal DC και η προτεινόμενη μέθοδος χορήγησης (μιας χρήσης σύριγγα ενδομαστικής χορήγησης) ενέχουν μικρό κίνδυνο έκθεσης του προσωπικού στο προϊόν. Εν τούτοις είναι απαραίτητες οι ακόλουθες προφυλάξεις:

1. Μη χειρίζεστε το προϊόν αυτό, εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένος, ή εάν σας έχουν συμβουλεύσει να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα.
2. Χειριστείτε το προϊόν αυτό με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεση σε αυτό, παίρνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις.
3. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως εξάνθημα του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Η σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν έχουν διαπιστωθεί ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας.

Γαλουχία:

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι δυνατό να παρατηρηθεί ανταγωνισμός μεταξύ Nafpenzal DC και σκευασμάτων που περιέχουν βακτηριοστατικά συστατικά. Μπορεί να αναπτυχθούν ανθεκτικά στελέχη που έχουν διασταυρούμενη αντοχή με άλλα αντιβιοτικά του β-λακταμικού δακτυλίου ή με αμινογλυκοσίδες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το περιεχόμενο της μιας σύριγγας εγχύεται προσεκτικά μέσα στη θηλή του μολυσμένου τεταρτημορίου για τις αγελάδες ή του μολυσμένου ημιμορίου του μαστού για τα πρόβατα και τις αίγες.

Πριν από την έγχυση, αμέλξτε καλά το μαστό. Πλύνετε σχολαστικά και κάνετε αντισηψία στη θηλή και ιδιαίτερα το άκρο της με αντισηπτικό. Αφαιρείται το κάλυμμα του άκρου της σύριγγας και εισάγεται μετά προσοχής στη θηλή. Αδειάστε το περιεχόμενο με αργό ρυθμό και στην συνέχεια μαλάσσετε ελαφριά τη θηλής και του μαστού προς τα άνω για καλύτερη κατανομή του εναιωρήματος στο μαστικό παρέγχυμα. Αποφύγετε την επιμόλυνση του ρύγχους της σύριγγας

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρούνται συμπτώματα και δεν απαιτούνται επείγοντα μέτρα.

4.11 Χρόνος αναμονής

Βοοειδή:

(κρέας & εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες

(γάλα): 48 ώρες μετά τον τοκετό, σε ξηρά περίοδο διάρκειας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων

44 ημέρες μετά την χορήγηση, σε ξηρά περίοδο διάρκειας έως 6 εβδομάδες

Πρόβατα:

(κρέας): 35 ημέρες

(γάλα): 5 ημέρες μετά τον τοκετό, σε ξηρά περίοδο διάρκειας μεγαλύτερης των 85 ημερών

90 ημέρες μετά την χορήγηση, σε ξηρά περίοδο διάρκειας έως 85 ημερών

Αίγες:

(κρέας): 35 ημέρες

(γάλα): 9 ημέρες μετά τον τοκετό

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Συνδυασμός αντιβακτηριακών για ενδομαστική χρήση

Κωδικός ATCvet:	Nafcillin	QJ51RC
	Benzylpenicillin	QJ51RC22
	Dihydrostreptomycin	QJ51GA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βενζυλοπενικιλίνη είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των βήτα-λακταμών με βακτηριοκτόνο δράση κυρίως κατά Gram-θετικών βακτηρίων. Είναι ευαίσθητη στην αδρανοποίηση από τη βήτα-λακταμάση (πενικιλινάση).

Η ναφκιλίνη είναι μια ανθεκτική στην πενικιλινάση ημισυνθετική πενικιλίνη.

Η διυδροστρεπτομυκίνη είναι ένα αμινογλυκισιδικό αντιβιοτικό με βακτηριοκτόνο δράση κυρίως κατά Gram-αρνητικών βακτηρίων.

Ο συνδυασμός βενζυλοπενικιλίνης, ναφκιλίνης και διυδροστρεπτομυκίνης στο Nafrenzal DC έχει δράση εναντίον των κοινών βακτηρίων που προκαλούν μαστίτιδα: σταφυλόκοκκους, στρεπτόκοκκους και Gram-αρνητικά βακτήρια. Επιπρόσθετα, τα δραστικά συστατικά δρουν συνεργικά.

Έχουν προσδιοριστεί *in vivo*, οι ακόλουθες τιμές MIC:

Στέλεχος	Nafcillin ($\mu\text{g/ml}$)	Benzylpenicillin (IU/ml)	DHS ($\mu\text{g/ml}$)
Σταφυλόκοκκοι πηκτάση αρνητικοί (CNS)	0,128	0,064	4
<i>Staphylococcus aureus</i> – ευαίσθητοι	0,25	0,064	2
<i>Staphylococcus aureus</i> – ανθεκτικοί	0,25	0,128	2
<i>Micrococcus spp.</i>	0,064	0,25	1
<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
<i>Klebsiella spp</i>	-	-	1
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0,064	0,016	
<i>Bacillus cereus</i>	0,008	0,008	-

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την ενδομαστική χορήγηση του Nafrenzal DC, η απορρόφηση από το μαστό στη συστηματική κυκλοφορία είναι περιορισμένη στα βοοειδή και στα μικρά μηρυκαστικά.

Στις αγελάδες, αποτελεσματικά επίπεδα των αντιβιοτικών στις εκκρίσεις του ξηρού μαστού παραμένουν έως 4 εβδομάδες για τη ναφκιλλίνη, έως 8 εβδομάδες για τη βενζυλοπενικιλίνη και έως 13 εβδομάδες για τη διυδροστρεπτομυκίνη.

Στα πρόβατα και τις αίγες, αποτελεσματικά επίπεδα των αντιβιοτικών στις εκκρίσεις του ξηρού μαστού παραμένουν έως 6 εβδομάδες για τη ναφκιλλίνη, έως 8 – 12 εβδομάδες για τη βενζυλοπενικιλίνη και έως 16 εβδομάδες για τη διυδροστρεπτομυκίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Liquid paraffin

Aluminium distearate

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση της στοιχειώδους συσκευασίας:

- Σύριγγα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο
- Φακελάκι από polyethylene terephthalate /aluminium /polyethylene

Μέγεθος συσκευασίας:

Κυτίο με 1 φακελάκι των 4 προγεμισμένων συριγγών των 3 g και 4 πετσέτες καθαρισμού.

Κυτίο με 1 φακελάκι των 20 προγεμισμένων συριγγών των 3 g και 20 πετσέτες καθαρισμού.

Πετσέτες καθαρισμού:

Χάρτινες πετσέτες καθαρισμού εμποτισμένες σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% v/v.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος-Παρασκευαστής-Συσκευαστής
Intervet International BV, Ολλανδία

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα
Intervet Hellas ΑΕ , Παπαρηγοπούλου 3, 152 32
Χαλάνδρι, Αθήνα

Κάτοχος της άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00072V
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ:7213/24/2/1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30/4/2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/6/2017

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει