

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

1 seringă de 3 g conține:

Procainbenzilpenicilină	300 mg
Nafcilină (ca nafcilină sodică)	100 mg
Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat)	100 mg

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

Suspensie uleioasă de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii), ovine(oi), caprine(capre) aflate în perioada de repaus mamar.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor subclinice și prevenirea mastitelor cauzate de bacterii sensibile la penicilină, streptomicină sau nafcilină, în perioada repausului mamar la vaci, oi, capre .

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele sensibile la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele în lactație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale(regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. La utilizarea produsului trebuie să se respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Substanțele active pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la cefalosporine poate conduce la sensibilitate încrucișată cu penicilinele și invers. Ocazional, reacțiile adverse la aceste substanțe pot fi serioase.

Este necesar să se respecte următoarele precauții:

1. Nu administrați acest produs dacă știți că aveți sensibilitate sau ați fost avertizați să nu lucrați cu aceste produse.
2. Administrați cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, luați-vă toate precauțiile necesare.
3. Dacă manifestați simptome după expunere, ca de exemplu erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Inflamarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome serioase și necesită tratament medical de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot apărea reacții alergice după administrarea produsului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Se administrează în timpul gestației.

Nu se administrează în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate apărea antagonism între Nafpenzal DC și produse care conțin componente bacteriostatice. Rezistența bacteriană poate apărea datorită rezistenței încrucișate cu alte antibiotice beta – lactamice sau aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramamara.

La vaci se administrează patru seringi per animal (una per sfert mamar) în același timp, o singură dată pe an.



La oi si capre se administreaza doua seringi per animal (una per jumătate de uger) în același timp, odata pe an.

Conținutul fiecărei seringi trebuie introdus cu grijă în mamelonul fiecărui sfert mamar la vaci, sau al fiecărei jumătăți de uger pentru oi si capre.

Înainte de introducerea seringii, ugerul trebuie muls complet, mameloanele și orificiul mamelonar trebuie curățat bine și trebuie să aveți grijă să nu contaminați canula injectorului. Cu grijă inserați parțial sau total canula și introduceți conținutul unei seringi în fiecare sfert mamar sau jumătate de uger.

Dispersați produsul prin masaj ușor al mameloanelor sau ugerului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Lapte: Laptele pentru consumul uman se poate utiliza după a treia mulsoare de la fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 42 zile plus 3 mulsori de la ultimul tratament.

Carne si organe: 14 zile după tratament

Ovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 85 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Carne si organe: 21 zile după tratament

Caprine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 61 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Carne si organe: 21 zile după tratament

Animalele nu se sacrifică pentru consum uman pe perioada tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz intramamar, combinații de procain penicilină cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ51RC23

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzil penicilina este un antibiotic beta – lactamic cu activitate bactericidă în principal împotriva bacteriilor Gram pozitive. Este sensibilă la inactivarea beta – lactamazei (penicilinaza).

Nafcilina este rezistentă la penicilinază, fiind o penicilină semisintetică.

Dihidrostreptomicina este un antibiotic aminoglicozid care are activitate bactericidă în principal împotriva bacteriilor Gram negative.



Combinăția unică a produsului Nafpenzal DC de benzilpenicilină, nafcilina și dihidrostreptomicină asigură un spectru larg de acțiune contra stafilococilor (antibiotice β – lactamice și dihidrostreptomicina), streptococci (antibiotice β – lactamice) și bacterii Gram – negative (dihidrostreptomicina). În afară de aceasta activitatea are o acțiune sinergică. Următoarele valori ale MIC au fost determinate in vivo:

Tulpina bacteriană	Nafcilina ($\mu\text{g/ml}$)	Benzilpenicilina (IU/ml)	DHS ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococci coagulazo-negativi(CNS)</i>	0.128	0.064	4
<i>Staphylococcus aureus – susceptibil la penicilina</i>	0.25	0.064	2
<i>Staphylococcus aureus – rezistent la penicilina</i>	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 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară a produsului Nafpenzal DC, absorbția la nivelul întregului organism este limitată la bovine și rumegătoarele mici.

La bovine nivelele eficienței substanțelor pentru uger rămân ridicate: 4 săptămâni pentru nafcilina, 8 săptămâni pentru benzilpenicilina și 13 săptămâni pentru dihidrostreptomicina.

La rumegătoarele mici nivelele eficienței substanțelor active rămân ridicate: 6 săptămâni pentru nafcilina, 8-12 săptămâni pentru benzilpenicilina și 16 săptămâni pentru dihidrostreptomicina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Citrat de sodiu
- Distearat de aluminiu
- Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de densitate joasă sigilată cu capac din polietilenă de densitate joasă x 3 g.
Plic din hârtie/PE/Al/strat de etansare.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățat impregnate cu alcool izopropilic.

Cutie de carton cu 1 plic cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat impregnate cu alcool izopropilic.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.02.2004/ 20.08.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton (plicuri cu 4 sau 20 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 seringă de 3 g conține:

Procainbenzilpenicilină	300 mg
Nafcilină (ca nafcilină sodică)	100 mg
Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat)	100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 seringi x 3 g și 4 șervețele de curățat
20 seringi x 3g și 20 șervețele de curățat

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci, oi și capre în perioada de repaus mamar.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor subclinice și prevenirea mastitelor cauzate de bacterii sensibile la penicilină, streptomicină sau nafcilină, în perioada repausului mamar la vaci, oi și capre.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 3 mulșori după fătare. Dacă sunt animale care fătă mai devreme, laptele se dă în consum numai după 42 zile plus 3 mulșori de la ultimul tratament.

Carne și organe: 14 zile după tratament

Ovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fătă mai devreme, laptele se dă în consum numai după 85 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Carne și organe: 21 zile după tratament

Caprine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 61 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Carne și organe: 21 zile după tratament

Animalele nu se sacrifică pentru consum uman pe perioada tratamentului.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului..

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100108

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

PROSPECT

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 seringă de 3 g conține:

Substanțe active:

Procainbenzilpenicilină	300 mg
Nafcilină (ca nafcilină sodică)	100 mg
Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat)	100 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor subclinice și prevenirea mastitelor cauzate de bacterii sensibile la penicilină, streptomicină sau nafcilină, în perioada repausului mamar la bovine, ovine și caprine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele sensibile la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele în lactație.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori pot apărea reacții alergice după administrarea produsului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Seringă de 3 g din polietilena de joasa densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine si caprine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 seringă de 3 g contine :

Procainbenzilpenicilină	300 mg
Nafcilină (ca nafcilină sodică)	100 mg
Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat)	100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamara.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare scrisă pe etichetă

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. La utilizarea produsului trebuie să se respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Substanțele active pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la cefalosporine poate conduce la sensibilitate încrucisată cu penicilinele și invers. Ocazional, reacțiile adverse la aceste substanțe pot fi serioase.

Este necesar să se respecte următoarele precauții:

1. Nu administrați acest produs dacă știți că aveți sensibilitate sau ați fost avertizați să nu lucrați cu aceste produse.
2. Administrați cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, luați-vă toate precauțiile necesare.
3. Dacă manifestați simptome după expunere, ca de exemplu erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Inflamarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome serioase și necesită tratament medical de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Se administrează în timpul gestației.

Nu se administrează în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate apărea antagonism între Nafpenzal DC și produse care conțin componente bacteriostatice. Rezistența bacteriană poate apărea datorită rezistenței încrucisate cu alte antibiotice beta -- lactamice sau aminoglicozide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se va respecta doza recomandată.



7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, oi, capre

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramamara.

La vaci se administrează patru seringi per animal (una per sfert mamar) în același timp, o singură dată pe an.

La oi și capre se administrează două seringi per animal (una per jumătate de uger) în același timp, odată pe an.

Conținutul fiecărei seringi trebuie introdus cu grijă în mamelonul fiecărui sfert mamar la vaci, sau al fiecărei jumătăți de uger pentru oi și capre.

În tratamentul bovinelor, se administrează patru seringi per animal (una per sfert) în același timp.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de introducerea seringii, ugerul trebuie muls complet, mameloanele și orificiul mamelonar trebuie curățat bine și trebuie să aveți grijă să nu contaminați canula injectorului. Cu grijă inserați parțial sau total canula și introduceți conținutul unei seringi în fiecare sfert mamar sau jumătate de uger.

Dispersați produsul prin masaj ușor al mameloanelor sau ugerului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 3 mulșori după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 42 zile plus 3 mulșori de la ultimul tratament.

Carne și organe: 14 zile după tratament

Ovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 85 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Carne și organe: 21 zile după tratament

Caprine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 61 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Carne și organe: 21 zile după tratament

Animalele nu se sacrifică pentru consum uman pe perioada tratamentului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .



Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Seringă din polietilenă de densitate joasă, sigilată cu capac din polietilenă de densitate joasă x 3 g.

Plic din polietilen tereftalat, aluminiu.

Cutie de carton cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățat.

Cutie de carton cu 1 plic cu 20 seringi și 20 șervețele de curățat

