

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nafpenzal DC maść dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda 3 g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	300 mg
Nafcylina (w postaci nafcyliny sodowej)	100 mg
Dihydrostreptomycyna (w postaci dihydrostreptomycyny siarczanu)	100 mg

Maść o barwie od białej do złamanej bieli.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie istniejących zakażeń wymienia (*mastitis*) w okresie zasuszenia oraz ochrona przed przyszłymi zakażeniami w okresie zasuszenia. Wrażliwe mikroorganizmy: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oraz *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (penicylinę, nafcylinę, dihydrostreptomycynę) lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, poziom fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości wyizolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny, inne antybiotyki beta-laktamowe, antybiotyki aminoglikozydowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Benzylopenicylina, nafcylina i dihydrostreptomycyna mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na cefalosporyny może prowadzić do wystąpienia krzyżowej nadwrażliwości na penicyliny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg. Weterynaryjnym produktem leczniczym należy posługiwać się ostrożnie w celu uniknięcia ekspozycji. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Jeżeli po stosowaniu produktu wystąpią objawy, takie jak świąd skóry (pokrzywka), należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy,

warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu chusteczek do higieny strzyków. Jeżeli podejrzewa się lub występuje nadwrażliwość na alkohol izopropylowy, należy stosować rękawiczki ochronne.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie obserwowano toksycznego działania na płód.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje synergizm pomiędzy antybiotykami beta-laktamowymi oraz aminoglikozydami. Może dochodzić do wystąpienia działania antagonistycznego Nafpenzal DC oraz produktów wykazujących działanie bakteriostatyczne. Może dochodzić do powstania szczepów bakterii krzyżowo opornych na inne antybiotyki beta-laktamowe lub aminoglikozydowe.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

Główne nieznane farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna
--	--------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

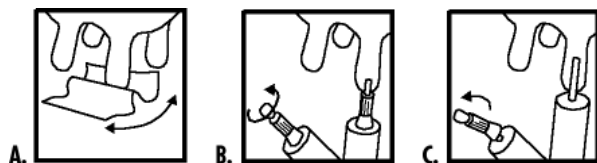
8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dowymieniowo.

Zawartość jednej tubostrzykawki dowymieniowej należy delikatnie wprowadzić do strzyku każdej części gruczołu mlekowego jednokrotnie w okresie zasuszenia. Stosować wyłącznie dowymieniowo.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed wprowadzeniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zdoić gruczoł mlekowy. Strzyk i okolicę jego ujścia należy odpowiednio wyczyścić i zdezynfekować przy użyciu załączonej chusteczki (A). Należy nie dopuścić do zanieczyszczenia konusa tubostrzykawki dwymieniowej. Odłamać koniec nasadki i wprowadzić ostrożnie 5 mm końcówki tubostrzykawki dwymieniowej (B) lub usunąć całą nasadkę i wprowadzić ostrożnie całą końcówkę tubostrzykawki dwymieniowej (C) do kanału strzykowego. Weterynaryjny produkt leczniczy należy rozprowadzić delikatnie masując strzyk i wymię. Tubostrzykawka dwymieniowa przeznaczona jest wyłącznie do jednokrotnego zastosowania.



10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: 36 godzin od wycielenia przy okresie zasuszenia co najmniej 42 dni.

Jeśli okres zasuszenia był krótszy niż 42 dni, przed przeznaczaniem do spożycia mleko należy poddać badaniu na obecność antybiotyków.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu "Exp.". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

688/99

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 4 tubostrzykawki dowymieniowe w jednej saszetce wielowarstwowej (PET/Aluminium/PE) oraz 4 chusteczki do higieny strzyków nasączone 70% roztworem alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowane pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/Aluminium/żywica jonomerowa).

Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawek dowymieniowych w jednej saszetce wielowarstwowej (PET/Aluminium/PE) oraz 20 chusteczek do higieny strzyków nasączonych 70% roztworem alkoholu izopropylowego i wody oczyszczonej, pakowanych pojedynczo w saszetki z folii wielowarstwowej (papier/PE/Aluminium/żywica jonomerowa).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.