

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nafpenzal DC suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs injektors (3 g) satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	300 mg
Nafcilīns (nātrija sāls veidā)	100 mg
Dihidrostreptomicīns (sulfāta veidā)	100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Alumīnija distearāts
Vazelīneļļa
Nātrija citrāts

Balta līdz gandrīz balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Subklīniska mastīta ārstēšanai un novēršanai govīm cietstāves periodā, ko ierosina pret benzilpenicilīnu, nafcilīnu un/vai dihidrostreptomicīnu jutīgas baktērijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, nafcilīnu vai dihidrostreptomicīnu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot govīm laktācijas laikā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju (no katras cietstāvei paredzētās govs tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem) jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret benzilpenicilīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem beta laktāmiem (penicilīniem un cefalosporīniem) iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Benzilpenicilīni, nafcilīns vai dihidroestreptomicīns var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret cefalosporīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret penicilīniem vai otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt ļoti smagas. Šo veterināro zāļu sastāva īpašības un piedāvātais lietošanas veids (vienreizējs intramammārais injektors) rada mazu iespējamību personu saskarei ar zālēm.

Ievērot turpmāk minētos piesardzības pasākumus:

1. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu, nafcilīnu vai dihidroestreptomicīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis cietstāves periodā):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiska reakcija
---	--------------------

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Nevēlama iedarbība uz augli nav zināma.

Laktācija:

Nelietot govīm laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Novērojama sinerģiska darbība kombinācijās ar β -laktāma gredzenu saturošām antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Var novērot antagonismu šīs veterinārās zāles lietojot kombinācijās ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām.

Var novērot baktēriju rezistenci, kas norāda uz krustenisko rezistenci pret citām β -laktāma gredzenu saturošām antibiotikām un aminoglikozīdiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai tesmenī.

Viena injektorā satur intramammārai infūzijai katra tesmeņa ceturksnī govīm uzreiz pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā.

Pirms infūzijas pilnībā izslaukt pienu no tesmeņa. Rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupus un pupu galus ar pievienoto salveti, rūpējoties, lai nenotraisītu injektorā uzgali. Daļēji vai pavisam noņemt vāciņu no injektorā uzgala atkarībā no tā vai uzgali ievietos daļēji vai pilnībā. Uzmanīgi ievietot injektorā uzgali pupa kanāla atverē un visu injektorā saturu lēni izspiest pupā. Maigi masēt pupu un tesmeni, lai veterinārās zāles labāk izplatītos. Ārstēt visus ceturksņus, uzsākot cietstāves periodu. Injektoru drīkst lietot tikai vienreiz.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: ārstēšanas-dzemdību intervāls ≥ 42 dienas: 36 stundas pēc dzemdībām;

ārstēšanas-dzemdību intervāls < 42 dienas: piens jāpārbauda uz antibiotiku atliekvielām pirms piegādes.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51RC23.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvās vielas ir (prokaīna) benzilpenicilīns, nafcilīns un dihidrostreptomicīns. Benzilpenicilīns un nafcilīns ir β -laktāma gredzenu saturošas antibiotikas; nafcilīns ir pret penicilināzi rezistents, pussintētisks penicilīns; dihidrostreptomicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika. Dotā kombinācija ir aktīva pret grampozitīvām baktērijām, ieskaitot penicilāzi producējošiem stafilokokiem, un gramnegatīvām baktērijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna injektors, noslēgts ar polietilēna vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 paciņa ar 4 injektoriem un 4 tīrīšanas salvetēm.

Kartona kastītē 1 paciņa ar 20 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/93/00034

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/10/1993

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nafpenzal DC suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs injektors (3 g) satur:

Prokaīna benzilpenicilīns	300 mg
Nafcilīns (nātrija sāls veidā)	100 mg
Dihidrostreptomicīns (sulfāta veidā)	100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4 injektori un 4 tīrīšanas salvetes
20 injektori un 20 tīrīšanas salvetes

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis cietstāves periodā).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: ārstēšanas-dzemdību intervāls ≥ 42 dienas: 36 stundas pēc dzemdībām;
ārstēšanas-dzemdību intervāls < 42 dienas: piens jāpārbauda uz antibiotiku atliekvielām pirms piegādes.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/93/00034

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**INJEKTORS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nafpenzal DC

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs injektors (3 g) satur:

Procaini benzylpenicillinum 300 mg,

Nafcillinum (natricum) 100 mg,

Dihydrostreptomycinum (sulfas) 100 mg.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nafpenzal DC suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Katrs injektors (3 g) satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	300 mg
Nafcilīns (nātrija sāls veidā)	100 mg
Dihidrostreptomicīns (sulfāta veidā)	100 mg

Balta līdz gandrīz balta suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4. Lietošanas indikācijas

Subklīniska mastīta ārstēšanai un novēršanai govīm cietstāves periodā, ko ierosina pret benzilpenicilīnu, nafcilīnu un/vai dihidrostreptomicīnu jutīgas baktērijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, nafcilīnu vai dihidrostreptomicīnu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot govīm laktācijas laikā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju (no katras cietstāvei paredzētās govs tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem) jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret benzilpenicilīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem beta laktāmiem (penicilīniem un cefalosporīniem) iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Benzilpenicilīni, nafcilīns vai dihidrostreptomicīns var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret cefalosporīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret penicilīniem vai otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt ļoti smagas. Šo veterināro zāļu sastāva īpašības un piedāvātais lietošanas veids (vienreizējs intramamārais injektors) rada mazu iespējamību personu saskarei ar zālēm.

Ievērot turpmāk minētos piesardzības pasākumus:

1. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu, nafcilīnu vai dihidrostreptomicīnu jāizvairās jāizvairās no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Nevēlama iedarbība uz augli nav zināma.

Laktācija:

Nelietot govīm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Novērojama sinerģiska darbība kombinācijās ar β -laktāma gredzenu saturošām antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Var novērot antagonismu šīs veterinārās zāles lietojot kombinācijās ar bakteriostatiskās iedarbības antibiotikām.

Var novērot baktēriju rezistenci, kas norāda uz krustenisko rezistenci pret citām β -laktāma gredzenu saturošām antibiotikām un aminoglikozīdiem.

7. Blakusparādības

Liellopi (govīs cietstāves periodā):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiska reakcija
---	--------------------

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai tesmenī.

Viena injektora satura intramammārai infūzijai katra tesmeņa ceturksnī govīm uzreiz pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms infūzijas pilnībā izslaukt pienu no tesmeņa. Rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupus un pupu galus ar pievienoto salveti, rūpējoties, lai nenotraisītu injektora uzgali. Daļēji vai pavisam noņemt vāciņu no injektora uzgala atkarībā no tā vai uzgali ievietos daļēji vai pilnībā. Uzmanīgi ievietot injektora uzgali pupa kanāla atverē un visu injektora saturu lēni izspiest pupā. Maigi masēt pupu un tesmeni, lai veterinārās zāles labāk izplatītos. Ārstēt visus ceturksņus uzsākot cietstāves periodu.

Injektoru drīkst lietot tikai vienreiz.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: ārstēšanas-dzemdību intervāls ≥ 42 dienas: 36 stundas pēc dzemdībām;

ārstēšanas-dzemdību intervāls < 42 dienas: piens jāpārbauda uz antibiotiku atliekvielām pirms piegādes.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/93/00034

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 paciņa ar 4 injektoriem un 4 tīrīšanas salvetēm.

Kartona kastītē 20 paciņas ar 20 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Nīderlande

Tel: + 37052196111