

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nafpenzal DC, suspensie voor intramammair gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 3 gram:

Natrii nafcillinas 100 mg (acidum)- procaini benzylpenicillin. 300 mg - dihydrostreptomycine sulfas 100 mg (base).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, tijdens de droogstand.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling, bij het droogzetten, van bestaande subklinische mastitis veroorzaakt door gram-negatieve en gram-positieve kiemen, inclusief penicilline-resistente stafylococcen en coliformen, gevoelig voor dihydrostreptomycine, penicilline of nafcilline.

Het voorkomen van nieuwe infecties veroorzaakt door gram-negatieve en gram-positieve kiemen, inclusief penicilline-resistente stafylococcen en coliformen, gevoelig voor dihydrostreptomycine, penicilline of nafcilline, tijdens de eerste twee weken van de droogstand.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De regels van de aseptie in acht nemen.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een gevoeligheidstest van de bacteriën, geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline, andere béta-lactams of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen benzylpenicilline, nafcilline of dihydrostreptomycine overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor cefalosporines kan tot kruisreacties met penicillines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Was uw handen na gebruik.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties zijn zeer zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Niet gebruiken tijdens de lactatie, omwille van de residuen in de melk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is niet aan te raden het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere diergeneesmiddelen in de uier toe te dienen.

Niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: 1 volledige injector per kwartier.

Werkingsduur tot maximum 8 weken vóór het kalven.

Toedieningswijze:

Het kwartier eerst goed uitmelken, de tepel en tepelopening grondig schoonmaken en ontsmetten met het bijgeleverde reinigingsdoekje. De dop van de injector verwijderen door gelijktijdig buigen en trekken waarbij men de vrijgekomen steriele injectorpunt niet aanraakt.

De injector volledig leegdrukken in de speen en de zalf opwaarts in de uier masseren. Deze behandeling voor elk kwartier herhalen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 5 weken.

Melk: droogstand \geq 46 dagen: 3 melkmalen.

droogstand $<$ 46 dagen: 46 dagen .

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: procaine benzylpenicilline, combinaties met andere antibacteriële middelen

ATCvet-code: QJ51RC23

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een combinatiepreparaat met procaïne-benzylpenicilline, nafcilline en dihydro-streptomycine.

Benzylpenicilline behoort tot de β -lactam antibiotica en oefent een bactericide werking uit op gram-positieve kiemen door remming van de celwandsynthese bij actief delende kiemen, maar is niet resistent tegen penicillinase.

Nafcilline is een semi-synthetische penicilline met eenzelfde bactericide werking. In tegenstelling tot benzylpenicilline is het in hoge mate werkzaam tegen penicillinase vormende stafylococci.

Dihydrostreptomycine (DHS) is een antibioticum van de aminoglycosidengroep. Het heeft een bactericide werking door remming van de eiwitsynthese, zowel bij kiemen in groei als in rustfase. Het is voornamelijk actief tegen gram-negatieve kiemen.

Bij gelijktijdig gebruik van β -lactam antibiotica en aminoglycosiden treedt synergisme op.

Resistentie:

Benzylpenicilline is niet bestand tegen β -lactamases. Het β -lactamase-gen kan door middel van een plasmide overgedragen worden. De meeste gram-positieve bacteriën zijn nog gevoelig voor benzylpenicilline door hun onvermogen om R-plasmiden op te nemen. Resistentietoename in vitro is van het penicilline-type (multi-step), door mutaties en selectie. *S. aureus* vormt hierop een uitzondering: hier kan het plasmide door transductie overgedragen worden.

Nafcilline is penicillinase-resistent. Resistentieontwikkeling tegen nafcilline is van het multi-step type. Resistentieontwikkeling tegen DHS berust voornamelijk op periplasmatische enzymen die overdraagbaar zijn door R-plasmiden. Chromosomaal gebonden resistentie berust op eenstaps-mutaties in de ribosomeneiwitten. Resistente stammen worden uitgeselecteerd bij gebruik van sublethale doses.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De speciale zalfbasis verzekert bij droogstand een depotwerking tot 8 weken, ter hoogte van het behandelde kwartier (zie hieronder).

Volgende concentraties antibiotica werden in het uiersecret gemeten na toediening van het diergeneesmiddel:

Dagen droogstand	Penicilline (I.U./ml)	Nafcilline (μ g/ml)	DHS (μ g/ml)
14	0,48	0,10	1,4
21	0,13	0,04	1,1
41-80	0,03	0,01	2,6

Slechts geringe hoeveelheden van de actieve bestanddelen dringen door in de bloedbaan. Eliminatie van de actieve stoffen gebeurt voornamelijk via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminii stearas
Paraffinum liquidum
Natrii citras

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de aluminium verpakking

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injector: polyethyleen, 3 g

5 x 1 doos met 4 injectoren in aluminium zak en 4 reinigingsdoekjes.

1 doos met 20 injectoren in aluminium zak met 20 reinigingsdoekjes.

6 x 1 doos met 20 injectoren in aluminium zak met 20 reinigingsdoekjes.

1 doos van 100 injectoren.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V023572

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/08/1972

Datum van laatste verlenging : 13/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/12/2023

Kanaliseringsvoorschrift: Op diergeneeskundig voorschrift.