RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nafpenzal DC, intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 3 g intramammaarne süstal sisaldab:
Toimeained:

Prokaiinbensüülpenitsilliini	300 mg
Dihüdrostreptomütsiini (sulfaadina)	100 mg
Naftsilliini (naatriumisoolana)	100 mg

Abiained:
Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valge kuni valkjas udarasisene suspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Bensüülpenitsilliinile, naftsilliinile ja/või dihüdrostreptomütsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud subkliiniliste mastiitide raviks ja uute nakkuste vältimiseks kinnisperioodil lehmadel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumi tundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on penitsilliini, naftsilliini või dihüdrostreptomütsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad pärast süstimist, inhaleerimist, sissevõtmist või nahakontakti põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla väga tõsised.
Kui preparaadiga kokkupuutel tekib nahalööve, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Näo, huulte või silmalaugude turse on väga tõsised sümptomid ja vajavad kohest meditsiinilist sekkumist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Allergilisi reaktsioone täheldatakse harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:
- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaat on mõeldud kasutamiseks tiinuse ajal. Kõrvalmõjusid lootele ei ole teada.
Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Beeta-laktaamantibiootikumid ja aminoglükosiidid toimivad sünergiliselt.
Võib esineda antagonismi Nafpenzal DC ja bakteriostaatilisi antibiootikume sisaldavate ravimite vahel. Võivad tekkida resistentsed bakterid, millel ilmneb ristresistentsus teiste beeta-laktaamantibiootikumide või aminoglükosiidide suhtes.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks kasutamiseks.
Kinnijätmisel manustada lehmale igasse udaraveerandisse ühe süstla sisu intramammaarsuspensiooni. Enne ravimi manustamist lüpsta udar korralikult tühjaks. Puhastada ja desinfitseerida põhjalikult nisaotsad. Olenevalt sisestamisest (osaline või täielik) eemaldada süstla otsikult kate osaliselt või täielikult. Sisestada otsik ettevaatlikult nisaavasse. Pigistada aeglaselt kogu süstla sisu nisasse.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva
Piimale: 36 tundi, kui kinnisperiood kestab rohkem kui 6 nädalat.
6 nädalat + 36 h, kui kinnisperiood on lühem kui 6 nädalat.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktaamantibiootikumide, penitsilliinide kombinatsioonid teiste antibakteriaalseta ainetega. ATCvet kood: QJ51RC

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Bensüülpenitsilliin ja naftsilliin on beetalaktaamantibiootikumid. Bensüülpenitsilliinil on bakteritsiidne toime peamiselt grampositiivsete bakterite vastu. See on tundlik beetalaktamaasi (penitsillinaasi) inaktiveerumisele. Naftsilliin on penitsillinaasi resistentne poolsünteetiline penitsilliin. Dihüdrostreptomütsiin on aminoglükosiidantibiootikum, millel on bakteritsiidne toime peamiselt gramnegatiivsete bakterite vastu.

Bensüülpenitsilliini, naftsilliini ja dihüdrostreptomütsiini kombinatsioon annab Nafpenzal DC-le laia toimespektri tavalisemate mastiidi tekitajate vastu: stafülokokid (β-laktaamantibiootikumid ja mõningal määral ka dihüdrostreptomütsiin), streptokokid (β-laktaamantibiootikumid) ja gramnegatiivsed bakterid (dihüdrostreptomütsiin). Lisaks on toimeainetel ka sünergiline mõju.

Veiste mastiidi juhtudel erinevate eraldatud tüvede MIC_{50} vahemikud.

Tüved	MIC_{50}[a]		
	Penitsilliin (RÜ/ml)	Naftsilliin (µg/ml)	Dihüdrostrepto-mütsiin (µg/ml)
E. coli	32–64	> 32 kuni > 64	4–8
Klebsiella spp	64	> 64	4
CNS	0,064–0,5	0,25–0,5	4
penitsillinaasinegatiivne CNS	0,032	0,25	4
penitsillinaasipositiivne CNS	0,25	0,25	4
S. aureus	0,064–1	0,25	8–16
penitsillinaasinegatiivne *S. aureus*	0,032–0,125	0,25–0,5	4–8
penitsillinaasipositiivne *S. aureus*	0,128–16	0,25–0,5	8–16
Streptokokid	0,031	0,125	ap
S. uberis	0,032–0,064	0,064–0,128	ap
S. agalactiae	0,064	0,064–0,128	ap
S. dysgalactiae	< 0,008–0,032	0,016–0,064	ap

[a] - testitud tüvede arv oli < 10, MIC mediaanväärtus oli ette antud.

ap = andmed puuduvad

Perioodil 1984–1999 erinevates riikides eraldatud *S. aureus*'e, streptokokkide ja *E. coli* tüvede vahel erinevusi tundlikkuses bensüülpenitsilliini, naftsilliini ja dihüdrostreptomütsiini suhtes ei leitud.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast Nafpenzal DC intramammaarset manustamist on süsteemne imendumine veistel piiratud. Naftsilliini, dihüdrostreptomütsiini ja penitsilliini kontsentratsioon plasmas on alla nende määramispiiride; need on vastavalt 0,02 µg/ml, 0,156 µg/ml ja 0,01 RÜ/ml. Toimeainete eritumine toimub peamiselt neerude kaudu.

Veistel püsib antibiootikumide efektiivne sisaldus udara sekreedis kuni 4 nädalat (naftsilliin), 8 nädalat (bensüülpenitsilliin) ja kuni 13 nädalat (dihüdrostreptomütsiin).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vedel parafiin, alumiiniumstearaat, naatriumtsitraat.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenkorgiga suletud polüetüleensüstlad. Polüetüleensüstlad on pakendatud kotikese sisse.
Pakendite suurused:
Karp sisaldab kotikest 4 süstlaga ja 4 puhastusrätikut.
Karp sisaldab kotikest 20 süstlaga ja 20 puhastusrätikut.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1189

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastame kuupäev: 06.02.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.