

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5830 AA Boxmeer, Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Nafpenzal DC tögyinfúzió A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 fecskendő (3 g) tartalmaz:

Hatóanyagok:

benzilpenicillin-prokain	300 mg (300,000 NE)
nafcillin (nafcillin-nátrium formájában)	100 mg
dihidrosztrepomicin (dihidrosztrepomicin-szulfát formájában)	100 mg

4. JAVALLATOK

Szárazra állításkor a tehenek penicillinre, dihidrosztrepomicinre és nafcillinre érzékeny mikroorganizmusok okozta mastitisének kezelésére. A készítmény hatékony a *Staphylococcus aureus* (penicillin rezisztens törzsekre is), *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, törzsekre.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a β -laktám antibiotikummal vagy a dihidrosztrepomicinnel szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható laktáció idején.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként penicillin allergiát figyeltek meg, de ez ritkán fordul elő.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (szárazra állításkor)

8. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓ(DOK)

Intramamális alkalmazásra.

Adagolás: A laktációs periódus végén a szárazra állításkor a tögy egészét kezelve, egy-egy fecskendő teljes tartalmát (3 g) egy-egy tögynegyedbe kell infundálni.

1. Beadás előtt a tögynegyedeket teljesen ki kell fejni.

2. A csecsbimbót és annak hegyét meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.

3. Kerülni kell az injektor hegyének szennyeződését. A zárókupak eltávolítása után a fecskendő hegyét teljes hosszában a bimbócsatornába kell vezetni és teljes tartalmát lassan a csecsbimbóba kell nyomni.

4. A fecskendő kihúzása után felfelé irányuló finom masszírozással a készítményt a tögynegyedben el kell oszlatni.

9. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha (szárazonálló tehen) ehető szövetek: 40 nap.

Tej: Ha a borjadzás a kezeléstől számított 35 nap után következik be, akkor az ellés után 8 nap

Ha a borjadzás a kezelés után 35 napon belül bekövetkezik, akkor a kezeléstől számított 43 nap.

10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

11. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

Laktáció ideje alatt nem alkalmazható.



Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Nafpenzal DC és bakteriosztatikus hatóanyagot tartalmazó termékek között antagonista hatás előfordulhat. Rezisztens baktériumok előfordulása növekedhet más β -laktám és aminoglikozid antibiotikumokkal szembeni keresztrezisztencia miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillin, dihidrosztrepomicinre és nafcillin hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

A Nafpenzal DC gyógyszerformája és adagolási módszere (egyszer használatos tűgyinjektor) az emberi kontamináció vonatkozásában alacsony kockázatú. Mindezek mellett az alábbi megelőző intézkedéseket végre kell hajtani:

1. A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.
2. A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni a közvetlen érintkezés elkerülése érdekében. Figyelembe kell venni minden javasolt megelőző intézkedést.
3. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tüneteket észlel, - mint például bőrvizketést - orvoshoz kell fordulni, és bemutatni e figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Az injektor egyszer használatos.

12. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2010. július 7.

14. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.

14.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14.2 Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

14.3. Kiszerezési egységek

4 db polietilén fecskendő műanyag zacskóban, 4 db törlőkendővel, papírdobozban.

20 db polietilén fecskendő műanyag zacskóban, 20 db törlőkendővel, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

14.4. Törzskönyvi szám

2756/1/10 MgSzH ÁTI (3 g)

