

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nafpenzal DC intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý aplikátor se 3 g obsahuje:

Léčivé látky:

Benzylpenicillinum (ut Procaini benzylpenicillinum monohydricum)	300 mg
Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum monohydricum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycinum sulfas)	100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Natrium citrát
Parafin tekutý
Aluminiumstearát

Bílá až téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Krávy v období stání na sucho.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba subklinických mastitid a prevence vzniku nových infekcí během zaprahlosti vyvolaných bakteriemi citlivými k benzylpenicilinu, nafcilinu a dihydrostreptomycinu u krav v období stání na sucho.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat přecitlivělých na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během 35 dnů před otelením.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii

na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci léčivých látek a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy a aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

Krávy v období stání na sucho:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Alergická reakce
--	------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Přípravek je určen k použití během březosti. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky na plod.

Laktace:

Nepoužívat u krav v laktaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Existuje synergismus s beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Mezi veterinárním léčivým přípravkem a přípravky obsahujícími bakteriostatické složky se může se vyskytovat antagonismus.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru podejte do každé čtvrti mléčné žlázy po posledním dojení před zaprahnutím.

Před podáním se mléčná žláza úplně vydojí, struky se důkladně očistí a vydezinfikují. V závislosti na předpokládané hloubce zasunutí aplikátoru do strukového kanálku, se z aplikátoru odstraní víčko

částečně nebo úplně, pomalu se vytlačí celý obsah aplikátoru a čtvrt se jemně masíruje směrem k bázi mléčné žlázy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 35 dnů.

Mléko: 4 dny po porodu, v případě zaprahlosti delší než 35 dnů,
39 dní po léčbě, v případě délky zaprahlosti kratší nebo rovné 35 dnům.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51RC23

4.2 Farmakodynamika

Léčivé látky obsažené v přípravku jsou (prokain)benzylpenicilin, nafcilin a dihydrostreptomycin. Benzylpenicilin a nafcilin jsou beta-laktamová antibiotika; nafcilin je penicilináza-rezistentní semi-syntetický penicilin; dihydrostreptomycin je aminoglykosidové antibiotikum. Tato kombinace je účinná jak proti grampozitivním, včetně penicilinázu produkujícím stafylokokům, tak proti gramnegativním bakteriím.

4.3 Farmakokinetika

Benzylpenicilin a nafcilin se po intramamární aplikaci z mléčné cisterny postupně vstřebávají do tkáně mléčné žlázy a dlouhodobě dosahují terapeutických hladin. Distribuce do jiných tkání těla je nízká, uvolňování do krve je velmi pomalé. Zbytky antibiotik se vylučují mlékem v prvním dojení, celkově vstřebaná část se vylučuje hlavně v moči.

Dihydrostreptomycin se po intramamární aplikaci vstřebává z mléčné cisterny do tkáně mléčné žlázy minimálně; celkově se vstřebává jen velmi nepatrně, v krvi nedosahuje detekovatelných hladin. Zbytky antibiotika se vylučují mlékem v prvním dojení, celkově vstřebaná část se vylučuje hlavně v nezměněné formě v moči.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenový aplikátor v polyethylen/tereftalát/aluminium/polyetylenovém sáčku s čistícím ubrouskem

Velikosti balení:

4 aplikátory a 4 čistící ubrousky
20 aplikátorů a 20 čistících ubrousků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/330/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).