

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nafpenzal DC Suspension zur intramammären Anwendung

2. Zusammensetzung

Jeder Injektor von 3 Gramm enthält:

Wirkstoffe:

300 mg procainbenzylpenicillin

100 mg Nafcillin als Natriumsalz

100 mg Dihydrostreptomycin als Sulfat

3. Zieltierart(en)

Rind (Kühe trockenstehend)

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung während der Trockenstehperiode von subklinischer Mastitis verursacht durch Grampositive und Gramnegative Keime, inklusive Penicillinresistenter Staphylokokken und Coliformen, empfindlich gegen Dihydrostreptomycin, Penicillin oder Nafcillin.

Prävention von neuen Infektionen verursacht durch Grampositive und Gramnegative Keime, inklusive Penicillinresistenter Staphylokokken und Coliformen, überempfindlich gegen Dihydrostreptomycin, Penicillin oder Nafcillin, während der ersten zwei Wochen der Trockenstehperiode.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Regeln der Asepsis beachten.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf die lokalen (regionale/Betriebsebene) epidemiologischen Informationen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterie beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der Hilfsstoffe sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt können Benzylpenicillin, Nafcillin oder Dihydrostreptomycin eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine kann zur Kreuzempfindlichkeit gegenüber Penicillinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können manchmal schwerwiegend sein.

Behandeln Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden indem Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen treffen. Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu raten zu ziehen und diese Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembehinderung sind schwerwiegende Symptome, die dringend ärztliche Hilfe erfordern. Hände waschen nach Gebrauch.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Nicht zur Anwendung während der Laktation, wegen Residuen in der Milch.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wird nicht empfohlen dieses Tierarzneimittel gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln in das Euter zu verabreichen.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika verabreichen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kühe trockenstehend):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion
---	----------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

Dosierung: 1 vollständigen Injektor pro Euterviertel

Wirkungsdauer bis maximum 8 Wochen vor der Abkalbung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Euterviertel erst leermelken, die Zitze und Zitzenöffnung gründlich säubern und desinfizieren mit dem beigelieferten Reinigungstuch. Die Kappe des Injektors entfernen durch gleichzeitiges Biegen und Ziehen, wobei Sie die freigesetzte sterile Injektorspitze nicht berühren.

Den Inhalt des Injektors vollständig in die Zitze entleeren und die Salbe aufwärts in das Euter einmassieren. Diese Behandlung für jedes Euterviertel wiederholen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Wochen.
Milch: Trockenstehperiode \geq 46 Tage: 3 Melksitzungen.
Trockenstehperiode $<$ 46 Tage: 46 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Aluminium Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V023572

Packungsgrößen

Polyethylen Injektor, 3 g.

5 x 1 Schachtel mit 4 Injektoren in Aluminiumbeutel und 4 Reinigungstüchern.

1 Schachtel mit 20 Injektoren in Aluminiumbeutel mit 20 Reinigungstüchern.

6 x 1 Schachtel mit 20 Injektoren in Aluminiumbeutel mit 20 Reinigungstüchern.

1 Schachtel mit 100 Injektoren in Aluminiumbeutel mit 100 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

Tel: + 32 (0)2 370 94 01