

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Nafpenzal DC** intramamární suspenze

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 aplikátor (3 g) obsahuje:

### **Léčivá(é) látka(y):**

Benzylpenicillinum (ut Procaini benzylpenicillinum monohydricum) 300 000 IU,

Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum monohydricum) 100 mg,

Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycinum sulfas) 100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Intramamární suspenze

Bílá suspenze

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Krávy v období zaprahnutí.

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba subklinických mastitid a prevence vzniku nových infekcí během zaprahlosti vyvolaných bakteriemi citlivými na benzylpenicilin, nafcilin a dihydrostreptomycin u krav v období zaprahnutí.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat přecitlivělých na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin.

Nepoužívat u krav v laktaci.

Nepoužívat během 35 dnů před otelením.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nepoužívat u zvířat přecitlivělých na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Žádné.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

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

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Existuje synergismus s beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Mezi Nafpenzalem DC a přípravky obsahujícími bakteriostatické složky se může vyskytovat antagonismus.

Mohly by se objevit rezistentní bakterie vykazující zkříženou rezistenci i k ostatním beta-laktamovým antibiotikům nebo aminoglykosidům.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramamární podání.

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

Před aplikací se mléčná žláza úplně vydojí, struky se důkladně očistí a vydezinfikují. Částečně nebo úplně se odstraní čepička z aplikátoru, závisí na předpokládané hloubce zasunutí aplikátoru do strukového kanálku, pomalu se vytlačí celý obsah aplikátoru a čtvrt' se jemně masíruje směrem k bázi mléčné žlázy.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Netýká se.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž maso a mléko bude určeno pro lidský konzum během 35 dnů před předpokládaným porodem.

Maso: 35 dnů.

Mléko: 4 dny po porodu v případě zaprahlosti delší než 35 dnů, v případě délky zaprahlosti kratší než 35 dní se ochranná lhůta pro mléko vypočítá 35 dnů plus 4 dny.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Účinné látky jsou (prokain)benzylpenicilin, nafcilin a dihydrostreptomycin.

Benzylpenicilin a nafcilin jsou beta-laktamová antibiotika; nafcilin je peniciláza-rezistentní semi-syntetický penicilin; dihydrostreptomycin je aminoglykosidové antibiotikum.

Tato kombinace je účinná jak proti gram-pozitivním, včetně penicilázu produkujících stafylokoků, tak proti gram-negativním bakteriím.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Benzylpenicilin a nafcilin se po intramamární aplikaci postupně z mléčné cisterny 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 jen slabě do tkáně mléčné žlázy; 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.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Natrium citrát

Parafín tekutý

Aluminium stearát

#### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy

#### **6.3 Doba použitelnosti**

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

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6.5 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.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/330/92-C

#### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

4/1992, 12/1997; 26.11.2002; 28.6.2011

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2014