

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PI = ETIKETA

krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Nafpenzal DC** intramamární suspenze

Benzylpenicillinum

Nafcillinium

Dihydrostreptomycinum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 aplikátor (3 g) obsahuje :

Léčivé látky:

Benzylpenicillinum (ut Procaini benzylpenicillinum monohydricum) 300 000 IU,

Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum monohydricum) 100 mg,

Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycinum sulfas) 100 mg

Nafpenzal DC je bílá až téměř bílá mast

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze

### 4. VELIKOST BALENÍ

4 injektory po 3 g a 4 čisticí ubrousky

20 injektorů po 3 g a 20 čisticích ubrousků

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy v období zaprahnutí

### 6. INDIKACE

#### Indikace

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

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramamární podání.

#### Dávkování

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

#### Způsob použití

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.

## **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

### **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.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

### **Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat přecitlivělých na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin.

Nepoužívat u krav v laktaci.

Nepoužívat během 35 dnů před otelením.

### **Nežádoucí účinky**

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce.

### **Interakce**

Existuje synergismus s beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Mezi přípravkem Nafpenzal 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.

### **Upozornění**

Osoby alergické na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin by se měly vyhnout přímému kontaktu s přípravkem.

## **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽÍ, POKUD SE NESHODUJE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/330/92-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

etiketa injektoru

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nafpenzal DC intramamární suspenze.

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

1 aplikátor (3 g) obsahuje :

Léčivé látky:

Benzylpenicillinum (ut Procaini benzylpenicillinum monohydricum) 300 000 IU, Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum monohydricum) 100 mg,

Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycinum sulfas) 100 mg v 3 g.

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

3 g

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramamární podání u krav v období zaprahnutí

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže:

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.