

BD/2016/REG NL 9705/zaak 507478

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 26 november 1999 tot registratie van het diergeneesmiddel **NAFPENZAL 3D, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **NAFPENZAL 3D, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9705**, zoals aangevraagd d.d. 26 november 1999 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NAFPENZAL 3D, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9705** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NAFPENZAL 3D, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9705** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 11 februari 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NAFPENZAL 3D, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 3 gram:

Werkzame bestanddelen:

Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat)	100 mg
Nafcilline (als nafcillinenatrium monohydraat)	100 mg
Procaïnebenzylpenicilline	300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Droogzetten van drachtige runderen en vetweiders.
- Routinematige toediening bij het droogzetten, ter behandeling van bestaande subklinische infecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gram-negatieve organismen zoals *Escherichia coli* en corynebacteriën (= *Trueperella pyogenes*).
- Behandeling van subklinische infecties met streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gram-negatieve organismen zoals *E. coli* en corynebacteriën (= *T. pyogenes*) tijdens de eerste twee weken van de droogstand.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor (één van) de werkzame bestanddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale

(regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, andere β -lactamases of (één van) de hulpstoffen moeten het diergeneesmiddel niet hanteren. Benzylpenicilline, nafcilline of dihydrostreptomycine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor cefalosporines kan leiden tot kruis-gevoeligheid voor penicillines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen te nemen.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Wanneer er na blootstelling symptomen, zoals uitslag, ontstaan dient u een arts te raadplegen en deze de bijsluiter te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeite bij het ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische zorg.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan een allergische reactie voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van β -lactam antibiotica en aminoglycosiden treedt synergisme op.

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramammair.

Aan het begin van de droogstand 1 injector per kwartier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet bekend.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees: 15 dagen

Melk: 48 dagen na toediening bij een droogstand korter dan 46 dagen,
2 dagen na afkalven bij een droogstand gelijk aan of langer dan 46 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobiële middelen.

ATCvet-code: QJ51RC23

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De werking berust op interferentie van de werkzame stoffen met de synthese van de bacteriële celwand en op interferentie met de eiwitsynthese. Alle werkzame stoffen zijn bactericide. Streptomycine is werkzaam tegen stafylokokken en tegen de meeste *E. coli* stammen. Nafcilline is werkzaam tegen penicillinasevormende stafylokokken. Penicilline is werkzaam tegen streptokokken en niet-penicillinasevormende stafylokokken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening worden de werkzame stoffen gedurende lange tijd afgegeven vanuit de zalfbasis. De concentraties blijven gedurende een aantal weken boven de MIC₉₀ waarden van de relevante pathogenen. De werkzame stoffen worden heel langzaam geabsorbeerd in het bloed. De serumconcentraties nafcilline en dihydrostreptomycine komen niet boven de detectiegrens van resp. 0,005 en 0,2 µg/ml. Penicilline varieert in concentratie met een piekconcentratie van 0,05 I.E./ml 3-5 dagen na behandeling. Eliminatie van de actieve stoffen gebeurt voornamelijk via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumdistearaat
Vloeibare paraffine
Trinatriumcitraatdihydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injector(en) à 3 gram verpakt in een sachet gemaakt van aluminium kunststof laminaat en een papieren tepeldoekje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9705

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 mei 2006
Datum van laatste verlenging: 12 mei 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 februari 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nafpenzal 3D, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen
Dihydrostreptomycine, nafcilline, procaïnebenzylpenicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector van 3 gram:
Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat) 100 mg
Nafcilline (als nafcillinenatrium monohydraat) 100 mg
Procaïnebenzylpenicilline 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Polyethyleen injector à 3 gram.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

- Droogzetten van drachtige runderen en vetweiders.
- Routinematige toediening bij het droogzetten, ter behandeling van bestaande subklinische infecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gram-negatieve organismen zoals *Escherichia coli* en corynebacteriën (= *Trueperella pyogenes*).
- Behandeling van subklinische infecties met streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gram-negatieve organismen zoals *E. coli* en corynebacteriën (= *T. pyogenes*) tijdens de eerste twee weken van de droogstand.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor (één van) de werkzame bestanddelen.

8. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een allergische reactie voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

9. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramammair.

Aan het begin van de droogstand 1 injector per kwartier.

10. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 15 dagen

Melk: 48 dagen na toediening bij een droogstand korter dan 46 dagen,
2 dagen na afkalven bij een droogstand gelijk aan of langer dan 46 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, andere β -lactamases of (één van) de hulpstoffen moeten het diergeneesmiddel niet hanteren. Benzylpenicilline, nafcilline of dihydrostreptomycine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor cefalosporines kan leiden tot kruis-gevoeligheid voor penicillines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen te nemen.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Wanneer er na blootstelling symptomen, zoals uitslag, ontstaan dient u een arts te raadplegen en deze de bijsluiter te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeite bij het ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische zorg.

Gebruik tijdens dracht en/of lactatie:

Het product is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij gelijktijdig gebruik van β -lactam antibiotica en aminoglycosiden treedt synergisme op.
Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevroering.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9705

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 februari 2016

21. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injector****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nafpenzal 3D

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat)	100 mg
Nafcilline (als nafcillinenatrium monohydraat)	100 mg
Procaïnebenzylpenicilline	300 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Polyethyleen injector à 3 gram.

4. TOEDIENINGSWEG

Intramammair

5. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 15 dagen

Melk: 48 dagen na toediening bij een droogstand korter dan 46 dagen,
2 dagen na afkalven bij een droogstand gelijk aan of langer dan 46 dagen.**6. PARTIJNUMMER**

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9705

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)