

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nafpenzal DC, intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks intramammaarsüstal (3 g) sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinbensüülpenitsilliin	300 mg
Naftsilliin (naatriumsoolana)	100 mg
Dihüdrostreptomütsiin (sulfaadina)	100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Alumiiniumstearaat
Vedel parafiin
Naatriumtsitraat

Valge kuni valkjas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Bensüülpenitsilliini, naftsilliini ja/või dihüdrostreptomütsiini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud subkliiniliste mastiitide raviks ja uute nakkuste vältimiseks lehmadel kinnisperiodil.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlike ja kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on penitsilliini, naftsilliini või dihüdrostreptomüsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (kinnislehmad):

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Allergilised reaktsioonid
---	---------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Ravim on näidustatud kasutamiseks tiinuse ajal. Kõrvalmõjusid lootele ei ole teada.

Laktatsioon:

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Beetalaktaamantibiootikumid ja aminoglükosiidid toimivad sünergiliselt.

Võib esineda antagonismi Nafpenzal DC ja bakteriostaatilisi antibiootikume sisaldavate ravimite vahel. Võivad tekkida resistentsed bakterid, millel ilmneb ristresistentsus teiste beeta-laktaamantibiootikumide või aminoglükosiidide suhtes.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramammaarne manustamine.

Kinnijätmisel manustada lehmale igasse udaraveerandisse ühe süstla sisu intramammaarsuspensiooni. Enne ravimi manustamist lüpssta udar korralikult tühjaks. Puhastada ja desinfitseerida põhjalikult nisaotsad. Olenevalt sisestamisest (osaline või täielik) eemaldada süstla otsikult kate osaliselt või täielikult. Sisestada otsik ettevaatlikult nisaavasse. Pigistada aeglaselt kogu süstla sisu niasse. Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Piimale: 36 tundi, kui kinnisperiood kestab rohkem kui 6 nädalat.

6 nädalat + 36 h, kui kinnisperiood on lühem kui 6 nädalat.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ51RC23

4.2 Farmakodünaamika

Bensüülpenitsilliin ja naftsilliin on beetalaktaamantibiootikumid. Bensüülpenitsilliinil on bakteritsiidne toime peamiselt grampositiivsete bakterite suhtes. See on tundlik beetalaktamaasi (penitsillinaasi) inaktiveerumisele. Naftsilliin on penitsillinaasi resistentne poolsünteetiline penitsilliin. Dihüdrostreptomütsiin on aminoglükosiidantibiootikum, millel on bakteritsiidne toime peamiselt gramnegatiivsete bakterite vastu.

Bensüülpenitsilliini, naftsilliini ja dihüdrostreptomütsiini kombinatsioon annab Nafpenzal DC-le laia toimespektri tavalisemate mastiidi tekitajate vastu: stafülokokid (β -laktaamantibiootikumid ja mõningal määral ka dihüdrostreptomütsiin), streptokokid (β aktaamantibiootikumid) ja gramnegatiivsed bakterid (dihüdrostreptomütsiin). Lisaks on toimeainetel ka sünergiline mõju.

Veiste mastiidi juhtudel erinevate eraldatud tüvede MIC₅₀ vahemikud.

Tüved	MIC ₅₀ ^a		
	Penitsilliin (RÜ/ml)	Naftsilliin (µg/ml)	Dihüdrostrepto- mütsiin (µg/ml)
<i>E. coli</i>	32–64	> 32 kuni > 64	4–8
<i>Klebsiella</i> spp.	64	> 64	4
CNS	0,064–0,5	0,25–0,5	4
penitsillinaasinegatiivne CNS	0,032	0,25	4
penitsillinaasiposiitivne CNS	0,25	0,25	4
<i>S. aureus</i>	0,064–1	0,25	8–16

penitsillinaasinegatiivne <i>S. aureus</i>	0,032–0,125	0,25–0,5	4–8
penitsillinaasipositiivne <i>S. aureus</i>	0,128–16	0,25–0,5	8–16
Streptokokid	0,031	0,125	ap
<i>S. uberis</i>	0,032–0,064	0,064–0,128	ap
<i>S. agalactiae</i>	0,064	0,064–0,128	ap
<i>S. dysgalactiae</i>	< 0,008–0,032	0,016–0,064	ap

^a - testitud tüvede arv oli < 10, MIC mediaanväärtus oli ette antud.

ap = andmed puuduvad

Perioodil 1984–1999 erinevates riikides eraldatud *S. aureus*'e, streptokokkide ja *E. coli* tüvede vahel erinevusi tundlikkuses bensüülpenitsilliini, naftsilliini ja dihüdrostreptomüsiini suhtes ei leitud.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi intramammaarset manustamist on süsteemne imendumine veistel piiratud. Naftsilliini, dihüdrostreptomüsiini ja penitsilliini kontsentratsioon plasmas on alla nende määramispiiride, vastavalt 0,02 µg/ml, 0,156 µg/ml ja 0,01 RÜ/ml. Toimeained erituvad peamiselt neerude kaudu.

Veistel püsib antibiootikumide efektiivne sisaldus udara sekreedis kuni 4 nädalat (naftsilliin), 8 nädalat (bensüülpenitsilliin) ja kuni 13 nädalat (dihüdrostreptomüsiin).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenkorgiga suletud polüetüleensüstlad. Polüetüleensüstlad on pakendatud kotikesse.

Karp sisaldab kotikest 4 süstlaga ja 4 puhastuslappi.

Karp sisaldab kotikest 20 süstlaga ja 20 puhastuslappi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1189

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).