

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nafpenzal MC intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (3 g) obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Benzylpenicillinum natricum 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 až naředlá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy v laktaci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba mastitid vyvolaných bakteriemi citlivými na kombinaci benzylpenicilin, nafcilin a dihydrostreptomycin u krav v laktaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat alergických na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepoužívat u zvířat alergických na penicilin, nafcilin nebo dihydrostreptomycin.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být použit na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí vycházet z místních (na úrovni regionu, farmy) epizootologických informací o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní antibiotickou politiku.

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 MC a přípravky obsahujícími bakteriostatická antimikrobika se může se 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 postižené čtvrtě mléčné žlázy. Léčbu je možné po 24 hodinách 1-2krát opakovat.

Před aplikací se postižená čtvrt' mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje. 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

Maso: 7 dní

Mléko: 108 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktamová antibiotika, peniciliny, kombinace s jinými antibakteriálními léčivými

ATCvet kód: QJ51RC22

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinné látky jsou benzylpenicilin (sodná sů), 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 grampozitivním, včetně penicilázu produkujících stafylokoků, tak proti gramnegativním bakteriím.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamární aplikaci přípravek působí v mléčné žláze a jen část v něm obsažených antibiotik se vstřebává do krve, kde dosahuje relativně nízkých hladin, maximální koncentrace penicilinu je přibližně 0,4 I.U./ml, nafcilinu 0,2 µg/ml a dihydrostreptomycinu 0,5 µg/ml.

Vzhledem k indikaci přípravku jsou relevantní koncentrace antibiotik v mléce. Aplikace přípravku ve 24-hodinovém intervalu zajišťuje účinné hladiny všech tří antibiotik v mléce po dobu nejméně dvou dojení. Bylo prokázáno, že po opakovaném podávání nedochází ke kumulaci antibiotik. Po ukončení léčby se zbytky antibiotik vylučují mlékem, celkově vstřebačná část se vylučuje v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-citrát

Dodecyl-gallát

Hydrogenovaný podzemnicový olej

Hydrogenovaný ricinový olej

Polysorbát 65

Polysorbát 85

Podzemnicový olej

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 12 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyetylenový aplikátor obsahující 3 g suspenze.

4 aplikátory a 4 čistící ubrousky v polyethylen/tereftalát/hliník/polyethylenovém sáčku a v papírové skládačce

20 aplikátorů a 20 čistících ubrousků v polyethylen/tereftalát/hliník/polyethylenovém sáčku a v papírové skládačce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn 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)

96/251/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.3.1992, 30.12.1997, 27.8.2002, 23.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2012