

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nafpenzal DC tögyinfúzió A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 fecskendő (3 g) tartalmaz:

Hatóanyagok:

benzilpenicillin-prokain	300 mg (300,000 NE)
nafcillin (nafcillin-nátrium formájában)	100 mg
dihidrosztrepomicin (dihidrosztrepomicin-szulfát formájában)	100 mg

Segéd- és vivőanyagok:

A segéd- és vivőanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió

Leírás: Fehér, közel fehér olajos szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (szárazon álló tehén)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szárazra állításkor a tehenek penicillinre, dihidrosztrepomicinre és nafcillinre érzékeny mikroorganizmusok okozta mastitisének kezelésére. A készítmény hatékony a *Staphylococcus aureus* (penicillin rezisztens törzsekre is), *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Str. uberis*, törzsekre.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a β -laktám antibiotikummal vagy a dihidrosztrepomicinnel szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható laktáció idején.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nem szükséges.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillin, dihidrosztrepomicinre és nafcillin hiperszenzitivitási (allergiás) reakciót okozhatnak parenterális beadás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén. A penicillin érzékenység keresztérzékenységet okozhat a cefalosporinokra és viszont. Az allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

A Nafpenzal DC gyógyszerformája és adagolási módszere (egyszer használatos tögyinjektor) az emberi kontamináció vonatkozásában alacsony kockázatú. Mindezek mellett az alábbi megelőző intézkedéseket végre kell hajtani:

1. A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve ha nem javasolt az ilyen típusú antibiotikumokkal történő munkavégzés, kerülni kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel az érintkezést.

2. A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni a közvetlen érintkezés elkerülése érdekében. Figyelembe kell venni minden javasolt megelőző intézkedést.

3. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tüneteket észlel, - mint például bőrvizketést - orvoshoz kell fordulni, és bemutatni e figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása még súlyosabb tüneteknek számítanak, melyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Az injektor egyszer használatos.

4.6 Mellékhatások

Esetenként penicillin allergiát figyeltek meg, de ez ritkán fordul elő.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

A Nafpenzal DC vemhesség ideje alatt alkalmazandó.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Nafpenzal DC és bakteriosztatikus hatóanyagot tartalmazó termékek között antagonista hatás előfordulhat. Rezisztens baktériumok előfordulása növekedhet más β -laktám és aminoglikozid antibiotikumokkal szembeni keresztrezisztencia miatt.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Intramammális alkalmazásra

Adagolás: A laktációs periódus végén a szárazra állításkor a tőgy egészét kezelve, egy-egy fecskendő teljes tartalmát (3 g) egy-egy tőgynegyedbe kell infundálni.

1. Beadás előtt a tőgynegyedeket teljesen ki kell fejni.
2. A csecsbimbót és annak hegyét meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.
3. Kerülni kell az injektor hegyének szennyeződését. A zárókupak eltávolítása után a fecskendő hegyét teljes hosszában a bimbócsatornába kell vezetni és teljes tartalmát lassan a csecsbimbóba kell nyomni.
4. A fecskendő kihúzása után felfelé irányuló finom masszírozással a készítményt a tőgynegyedben el kell oszlatni.

4.10 Túladagolás

Nem értelmezhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (szárazonálló tehén) ehető szövetek: 40 nap.

Tej: Ha a borjadzás a kezeléstől számított 35 nap után következik be, akkor az ellés után 8 nap.

Ha a borjadzás a kezelés után 35 napon belül bekövetkezik, akkor a kezeléstől számított 43 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: β -laktám antibiotikumok és más antibakteriális szerek kombinációja

ATCvet kód: QJ 51 RC 23

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benzilpenicillin baktericid hatású β -laktám antibiotikum, amely főleg a Gram-pozitív baktériumokkal szemben hatékony. Érzékeny a béta-laktamáz (penicillináz) hatására.

A nafcillin penicillináz rezisztens félszintetikus penicillin.

A dihidro-sztreptomycin az aminoglikozidok közé tartozó baktericid hatású antibiotikum.

A penicillin, sztreptomycin és a félszintetikus nafcillin kombinációja a hatóanyagok szinergizmusa révén nagyobb hatékonyságot eredményez, mintha azok bármelyikét önmagában használnánk. A kombináció széles hatásspektrumot biztosít nagyszámú baktériummal szemben, beleértve a penicillinrezisztens staphylococcusokat is.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A tőgybe juttatott Nafpenzal DC felszívódása szarvasmarhában korlátozott.

A szarvasmarha tőgyváladékában egészen 4 hétig volt hatékony nafcillin, egészen 8 hétig benzilpenicillin és egészen 13 hétig dihidrosztreptomycin szint kimutatható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Folyékony paraffin

Alumínium-sztearát

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Gyermekek elől elzárva tartandó!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

4 db polietilén fecskendő műanyag zacskóban, 4 db törlőkendővel, papírdobozban.

20 db polietilén fecskendő műanyag zacskóban, 20 db törlőkendővel, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5830 AA Boxmeer, Hollandia

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2756/1/10 MgSzH ÁTI (3 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 23. / 2010. július 7.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2010. július 7.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.