

PROSPECT

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine în perioada repausului
mamar.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine în perioada repausului
mamar.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Compoziție pentru seringă de 3 g:

Substanțe active:

Procainbenzilpenicilină	300 mg	(300 000 UI)
Nafcilină ca sare sodică	100 mg	
Dihidrostreptomicină ca sulfat	100 mg	

Excipienți:

Distearat de aluminiu
Parafină lichidă

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor subclinice și prevenirea mastitelor, cauzate de bacterii sensibile la penicilină, streptomicină sau nafcilină, în perioada repausului mamar la bovine, ovine și caprine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele sensibile la penicilină, streptomicină, nafcilină și/sau dihidrostreptomicină.

Nu se utilizează la animalele în lactație.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

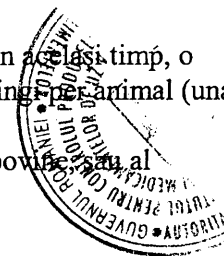
7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și caprine în perioada de repaus mamar.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI
MOD DE ADMINISTRARE**



În tratamentul bovinelor, se administrează patru seringi per animal (una per sfert) în același timp, o singură dată pe an. În tratamentul ovinelor și caprinelor, se administrează două seringi per animal (una per jumătate de uger) în același timp, odată pe an. Conținutul fiecărei seringi trebuie introdus cu grijă în mamelonul fiecărui sfert la bovine sau al fiecărei jumătăți de uger pentru ovine și caprine.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de introducerea seringii, ugerul trebuie muls complet, mameloanele și orificiul mamelonar trebuie curățat bine și trebuie să aveți grijă să nu contaminați canula injectorului. Cu grijă inserați parțial sau total canula și introduceți conținutul unei seringi în fiecare sfert sau jumătate de uger. Dispersați produsul prin masaj ușor al mameloanelor sau ugerului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 3 mulșori după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 42 zile plus 3 mulșori de la ultimul tratament.

Țesuturi: 14 zile după tratament

Ovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 85 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Țesuturi: 21 zile după tratament

Caprine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 61 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Țesuturi: 21 zile după tratament

Animalele nu se sacrifică pentru consum uman pe perioada tratamentului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A nu se congela.

A nu se folosi după data de expirare scrisă pe etichetă

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru animale:

Utilizarea necorespunzătoare a acestui produs poate duce la instalarea rezistenței bacteriene la benzilpenicilina, nafcilin și dihidrostreptomicină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Benzilpenicilina, nafcilin și dihidrostreptomicina poate cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la cefalosporine poate conduce la sensibilitatea încrucișată cu penicilinele și invers. Ocazional, reacțiile adverse la aceste substanțe pot fi serioase.

Caracteristicile formulei produsului Nafpenzal DC și metoda propusă de dozare (injector intramamar de unică folosință) indică un potențial redus în ceea ce privește expunerea personalului la acest produs.



Oricum, următoarele precauții trebuie luate:

4. Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate sau ați fost avertizați să nu lucrați cu aceste preparate.
 5. - Mânuiți cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, luați-vă toate precauțiile necesare.
 6. - Dacă manifestați simptome după expunere, ca de exemplu erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflăturile feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome serioase și necesită tratament medical de urgență.
- Seringa trebuie folosită o singură dată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Combinație de procain penicilina cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ51RC23

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzil penicilina este un antibiotic beta – lactamic cu activitate bactericidă în principal împotriva bacteriilor Gram negative. Este sensibilă la inactivarea beta – lactamazei (penicilinaza).

Nafcilin este rezistent la penicilinază, fiind o penicilină sintetică.

Dihidrostreptomicina este un antibiotic aminoglicozid care are activitate bactericidă în principal împotriva bacteriilor Gram negative.

Combinația unică a produsului Nafpenzal DC de benzilpenicilină, nafcilin și dihidrostreptomicină asigură un spectru larg de acțiune contra stafilococilor (antibiotice β – lactamice și dihidrostreptomicina), streptococci (antibiotice β – lactamice) și bacterii Gram – negative (dihidrostreptomicina). În afară de aceasta activitatea are o acțiune sinergică.

Următoarele valori ale MIC au fost determinate in vivo:

Tulpina	Nafcilin (μ g/ml)	Benzilpenicilina (IU/ml)	DHS (μ g/ml)
<i>Staphylococci coagulazo-negativi(CNS)</i>	0.128	0.064	4
<i>Staphylococcus aureus – susceptibil la penicilina</i>	0.25	0.064	2
<i>Staphylococcus aureus –rezistent la penicilina</i>	0.25	0.128	2
<i>Micrococcus spp.</i>	0.064	0.25	1
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.032	0.016	16
<i>Streptococcus uberis</i>	0.064	0.064	≥ 32
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.064	0.064	≥ 32
<i>Escherichia Coli</i>	≥ 32	≥ 32	4
<i>Klebsiella spp</i>	-	-	1
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0.064	0.016	
<i>Bacillus cereus</i>	0.008	0.008	-

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară a produsului Nafpenzal DC, absorbia la nivelul întregului organism este limitată la bovine și rumegătoarele mici.

La bovine nivelele eficienței antibioticului pentru ugerul secretor rămân ridicate la 4 săptămâni pentru nafcilin, 8 săptămâni pentru benzilpenicilin și 13 săptămâni pentru dihidrostreptomicin.

La rumegătoarele mici nivelele eficienței antibioticului pentru ugerul secretor rămân ridicate la 6 săptămâni pentru nafcilin, 8-12 săptămâni pentru benzilpenicilin și 16 săptămâni pentru dihidrostreptomicin.

Seringa de 3 g din polietilena de joasa densitate.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine în perioada repausului mamă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Compoziție pentru seringă de 3 g:

Procainbenzilpenicilină	300 mg	(300 000 UI)
Nafcilină ca sare sodică	100 mg	
Dihidrostreptomicină ca sulfat	100 mg	

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

Suspensie uleioasă de culoare alb până la alb închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și caprine în perioada de repaus mamă.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor subclinice și prevenirea mastitelor, cauzate de bacterii sensibile la penicilină, streptomicină sau nafcilină, în perioada repausului mamă la bovine, ovine și caprine.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele sensibile la penicilină, streptomicină, nafcilină și/sau dihidrostreptomicină.

Nu se utilizează la animalele în lactație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea necorespunzătoare a acestui produs poate duce la instalarea rezistenței bacteriene la benzilpenicilina, nafcilin sau dihidrostreptomicină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Benzilpenicilina, nafcilin și dihidrostreptomicina poate cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la cefalosporine poate conduce la

sensibilitatea încrucișată cu penicilinele și invers. Ocazional, reacțiile adverse la aceste substanțe pot fi serioase.

Caracteristicile formulei produsului Nafpenzal DC și metoda propusă de dozare (injecții intramamare de unică folosință) indică un potențial redus în ceea ce privește expunerea persoanei la acest produs.

Oricum, următoarele precauții trebuie luate:

1. – Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate sau ați fost avertizați să nu lucrați cu aceste preparate.
2. - Mânuiți cu mare grijă acest produs pentru a evita expunerea, luați-vă toate precauțiile necesare.
3. – Dacă manifestați simptome după expunere, ca de exemplu erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflăturile feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome serioase și necesită tratament medical de urgență.

Seringa trebuie folosită numai o singură dată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nafpenzal DC este destinat folosirii pe perioada gestației.

A nu se folosi în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate apare antagonismul dintre Nafpenzal DC și preparate care conțin componente bacteriostatice. Rezistența bacteriană poate apărea datorită rezistenței încrucișate cu alte antibiotice beta – lactamice sau aminoglicozide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

În tratamentul bovinelor, se administrează patru seringi per animal (una per sfert) în același timp, o singură dată pe an. În tratamentul ovinelor și caprinelor, se administrează două seringi per animal (una per jumătate de uger) în același timp, odata pe an.

Conținutul fiecărei seringi trebuie introdus cu grijă în mamelonul fiecărui sfert la bovine, sau al fiecărei jumătăți de uger pentru ovine și caprine.

Înainte de introducerea seringii, ugerul trebuie muls complet, mameloanele și orificiul mamelonar trebuie curățat bine și trebuie să aveți grijă să nu contaminați canula injectorului. Cu grijă inserați parțial sau total canula și introduceți conținutul unei seringi în fiecare sfert sau jumătate de uger. Dispersați produsul prin masaj ușor al mameloanelor sau ugerului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dacă produsul este folosit conform procedurii de utilizare, nu se prevăd simptome.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Lapte: Laptele pentru consumul uman se poate utiliza după a treia mulsoare de la fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 42 zile plus 3 mulsori de la ultimul tratament.

Țesuturi: 14 zile după tratament

Ovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 85 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Țesuturi: 21 zile după tratament

Caprine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 61 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Țesuturi: 21 zile după tratament

Animalele nu se sacrifică pentru consum uman pe perioada tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinație de antibacteriene pentru uz intramamar, combinații de procain penicilină cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ51RC23

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benzil penicilina este un antibiotic beta – lactamic cu activitate bactericidă în principal împotriva bacteriilor Gram pozitive. Este sensibilă la inactivarea beta – lactamazei (penicilinaza).

Nafcilin este rezistent la penicilinază, fiind o penicilină semisintetică.

Dihidrostreptomicina este un antibiotic aminoglicozid care are activitate bactericidă în principal împotriva bacteriilor Gram negative.

Combinația unică a produsului Nafpenzal DC de benzilpenicilină, nafcilin și dihidrostreptomicină asigură un spectru larg de acțiune contra stafilococilor (antibiotice β – lactamice și dihidrostreptomicina), streptococi (antibiotice β – lactamice) și bacterii Gram – negative (dihidrostreptomicina). În afară de aceasta activitatea are o acțiune sinergică.

Următoarele valori ale MIC au fost determinate in vivo:

Tulpina bacteriană	Nafcilin ($\mu\text{g/ml}$)	Benzilpenicilina (IU/ml)	DHS ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staphylococci coagulazo-negativi(CNS)</i>	0.128	0.064	4
<i>Staphylococcus aureus – susceptibil la penicilina</i>	0.25	0.064	2
<i>Staphylococcus aureus –rezistent la penicilina</i>	0.25	0.128	2
<i>Micrococcus spp.</i>	0.064	0.25	1
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.032	0.016	16
<i>Streptococcus uberis</i>	0.064	0.064	≥ 32
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.064	0.064	≥ 32
<i>Escherichia Coli</i>	≥ 32	≥ 32	4
<i>Klebsiella spp</i>	-	-	1
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	0.064	0.016	
<i>Bacillus cereus</i>	0.008	0.008	-

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramamară a produsului Nafpenzal DC, absorbția la nivelul întregului organism este limitată la bovine și rumegătoarele mici.

La bovine nivelele eficienței antibioticului pentru ugerul secretor rămân până la 4 săptămâni pentru nafcilin, 8 săptămâni pentru benzilpenicilin și 13 săptămâni pentru dihidrostreptomicin.

La rumegătoarele mici nivelele eficienței antibioticului pentru ugerul secretor rămân ridicate la 6 săptămâni pentru nafcilin, 8-12 săptămâni pentru benzilpenicilin și 16 săptămâni pentru dihidrostreptomycin.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Distearat de aluminiu
- Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de densitate joasă, sigilate cu capac.
Cutie de carton cu 4 seringi x 3g.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

222 191/5

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

3-Feb-2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Carte de carton (4 seringi)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine în perioada repausului mamar.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru seringă de 3 g:

- | | | |
|----------------------------------|--------|--------------|
| ▪ Procainbenzilpenicilină | 300 mg | (300 000 UI) |
| ▪ Nafcilină ca sare sodică | 100 mg | |
| ▪ Dihidrostreptomicină ca sulfat | 100 mg | |
| ▪ Distearat de aluminiu | | |
| ▪ Parafină lichidă | | |

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 seringi x 3g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și caprine în perioada de repaus mamar.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor subclinice și prevenirea mastitelor, cauzate de bacterii sensibile la penicilină, streptomicină sau nafcilină, în perioada repausului mamar la bovine, ovine și caprine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

În tratamentul bovinelor, se administrează patru seringi per animal (una per sfert) în același timp, o singură dată pe an. În tratamentul ovinelor și caprinelor, se administrează două seringi per animal (una per jumătate de uger) în același timp, o dată pe an.

Conținutul fiecărei seringi trebuie introdus cu grijă în mamelonul fiecărui sfert la bovine, sau al fiecărei jumătăți de uger pentru ovine și caprine.

Înainte de introducerea seringii, ugerul trebuie muls complet, mameloanele și orificiul mamelonar trebuie curățat bine și trebuie să aveți grijă să nu contaminați canula injectorului. Cu grijă inserați parțial sau total canula și introduceți conținutul unei seringi în fiecare sfert sau jumătate de uger. Dispersați produsul prin masaj ușor al mameloanelor sau ugerului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 3 mulsori după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 42 zile plus 3 mulsori de la ultimul tratament.

Țesuturi: 14 zile după tratament

Ovine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 85 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Țesuturi: 21 zile după tratament

Caprine:

Lapte: Se poate da în consum uman doar la 6 zile după fătare. Dacă sunt animale care fată mai devreme, laptele se dă în consum numai după 61 zile plus 6 zile de la ultimul tratament.

Țesuturi: 21 zile după tratament

Animalele nu se sacrifică pentru consum uman pe perioada tratamentului.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

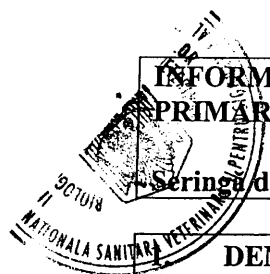
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

222 191/5

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Siringă de 3 g din polietilena sigilate cu capac

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NAFPENZAL DC, suspensie intramamară pentru bovine, ovine și caprine în perioada repausului mamar.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Procainbenzilpenicilină	300 mg	(300 000 UI)
Nafcilină ca sare sodică	100 mg	
Dihidrostreptomicină ca sulfat	100 mg	

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

