

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/93/0034

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nafpenzal DC suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens injektors (3 g) satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	300 mg
Dihidrostreptomicīns (dihidrostreptomicīna sulfāta veidā)	100 mg
Nafcilīns (nātrija nafcilīna veidā)	100 mg

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Balta līdz gandrīz balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Subklīniska mastīta ārstēšanai un novēršanai govīm cietstāves periodā, ko ierosina pret benzilpenicilīnu, nafcilīnu un/vai dihidrostreptomicīnu jutīgas baktērijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, nafcilīnu vai dihidrostreptomicīnu.

Nelietot govīm laktācijas periodā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles lietot, pamatojoties uz mikroorganismu, kuri ir izolēti no katras cietstāvei paredzētās govs tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutīgumu.

Lietojot zāles neatbilstoši norādījumiem zāļu aprakstā, var paaugstināties pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, var samazināties ārstēšanas ar citiem beta laktāma pretmikrobu līdzekļiem (penicilīni un cefalosporīni) efektivitāte.

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Benzilpenicilīni, nafcilīns vai dihidrostreptomicīns var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret cefalosporīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret penicilīniem vai otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt ļoti smagas. Nafpenzal DC sastāva īpašības un piedāvātais lietošanas veids (vienreizējs intramammārais injektors) rada mazu iespēju personu iespējamai saskarei ar zālēm.

Tomēr jāievēro sekojoši piesardzības pasākumi:

1. Personām, ar pastiprinātu jutību pret šīm vielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot ieteicamos piesardzības pasākumus.
3. Ja jums pēc lietošanas parādās tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz smagāki simptomi un prasa neatliekamu medicīnisko palīdzību.

Injektoru drīkst lietot tikai vienreiz.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos novērotas alerģiskas reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāles ir paredzētas lietošanai grūsnības laikā. Nevēlama iedarbība uz augli nav zināma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Novērojama sinerģiska darbība kombinācijās ar β -laktāma gredzenu saturošām antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Var novērot antagonismu Nafpenzal DC kombinācijās ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām.

Var novērot baktēriju rezistenci, kas norāda uz krustenisko rezistenci pret citām β -laktāma gredzenu saturošām antibiotikām un aminoglikozīdiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai tesmenī.

Viena injektora satura intramammārai infūzijai katra tesmeņa ceturksnī govīm uzreiz pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā.

Pirms infūzijas, pilnībā izslaukt pienu no tesmeņa. Rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupus un pupu galus ar pievienoto salveti, rūpējoties, lai nenotraisītu injektora uzgali. Daļēji vai pavisam noņemt vāciņu no injektora uzgaļa, atkarībā no tā, vai uzgali ievietos daļēji vai pilnībā. Uzmanīgi ievietot injektora uzgali pupa kanāla atverē un visu injektora saturu lēni izspiest pupā. Maigi masēt pupu un tesmeni, lai zāles labāk izplatītos. Ārstēt visus ceturkšņus, uzsākot cietstāves periodu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: ārstēšanas-dzemdību intervāls ≥ 42 dienas: 36 stundas pēc dzemdībām

ārstēšanas-dzemdību intervāls < 42 dienas: piens jāpārbauda uz antibiotiku atliekām pirms piegādes.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļu kombinācijas ievadīšanai tesmenī.

ATĶ vet kods: QJ51RC23.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvās satāvdaļas ir (prokaīna) benzilpenicilīns, nafcilīns un dihidrostreptomicīns. Benzilpenicilīns un nafcilīns ir β -laktāma gredzenu saturošas antibiotikas; nafcilīns ir pret penicilināzi rezistents, pussintētisks penicilīns; dihidrostreptomicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika. Dotā kombinācija ir aktīva pret grampozitīvajām baktērijām, ieskaitot penicilāzi producējošiem stafilokokiem, un gramnegatīvajām baktērijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Šķidrāis parafīns

Alumīnija distearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna injektors, noslēgts ar polietilēna vāciņu.
Kartona kastē 1 paciņa ar 4 injektoriem un 4 tīrīšanas salvetēm.
Kartona kastē 1 paciņa ar 20 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/93/00034

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/10/1993
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09//2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.