

ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/93/0034

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nafpenzal DC

Suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 3 g injektors satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	300 mg
Dihidrostreptomicīns (kā dihidrostreptomicīna sulfātu)	100 mg
Nafcilīns (kā nātrija nafcilīnu)	100 mg

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret benzilpenicilīnu, nafcilīnu un/vai dihidrostreptomicīnu jutīgu baktēriju izraisītu subklīnisku mastītu ārstēšanai un profilaksei govīm cietstāves periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta hipersensitivitāte pret penicilīnu, nafcilīnu vai dihidrostreptomicīnu.

Nelietot govīm laktācijas periodā.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta hipersensitivitāte pret penicilīnu, nafcilīnu vai dihidrostreptomicīnu.

Nelietot govīm laktācijas periodā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Benzilpenicilīni, nafcilīns vai dihidrostreptomicīns var izraisīt paaugstinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas vai saskarsmes ar ādu. Paaugstināta 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 personāla potenciālai saskarsmei ar zālēm.

Tomēr jāievēro sekojoši piesardzības pasākumi:

1. Personām, ar pastiprinātu jutību pret šīm vielām vajadzētu izvairīties no saskarsmes 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.
- Šļirci drīkst lietot tikai vienreiz.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Dažreiz iespējamās alerģiskas reakcijas.

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

Viena injektora satura intramammārai infūzijai katra tesmeņa ceturksnī govīm cietstāves periodu uzsākot.

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 piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Pienam: 36 stundas, ja cietstāves periods ir ilgāks par 6 nedēļām; ja cietstāves periods ir īsāks par 6 nedēļām: pienam jāveic antibiotiku tests pirms piegādes.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļu kombinācijas ievadīšanai tesmenī, ATKĶ vet kods: QJ51RC23

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

Šķidrās parafīns, alumīnija distearāts.

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīgums

2 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna šļirce, noslēgta ar polietilēna vāciņu.
Kārbā 1 paciņa ar 4 šļircēm un 4 tīrīšanas salvetēm.
Kārbā 1 paciņa ar 20 šļircēm un 20 tīrīšanas salvetēm.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/93/00034

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 14/10/1998
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/09/2009

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.