

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NAFPENZAL DC, intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos	300 mg,
dihidrostreptomicino (dihidrostreptomicino sulfato)	100 mg,
nafcilino	100 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (užtrūkusios karvės).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms subklinikiniu mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs penicilinui, nafcilinui ir (ar) dihidrostreptomicinui, gydyti ir profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, kurie alergiški penicilinui, nafcilinui ar dihidrostreptomicinui.
Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti karvėms, jautrioms penicilinui, nafcilinui ar dihidrostreptomicinui.
Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkštas, įkvėptas, ar patekęs ant odos benzilpenicilinas, nafcilinas arba dihidrostreptomocinas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas cefalosparinams gali sukelti kryžminį jautrumą penicilinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Dėl Nafpenzal DC sudėties ir pasiūlyto dozavimo metodo (vienkartiniai intramaminio naudojimo švirkštai) žmogaus sąlytis su produktu yra mažai galimas.

Tačiau būtina laikytis šių nurodymų:

1. Negalima naudoti asmenims, jautriems šiam vaistui, arba, jei buvo patarta nedirbti su tokio vaistu.
2. Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.
3. Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia kokie nors požymiai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti veršingoms karvėms. Nepastebėta jokie nepalankaus poveikio vaisiui.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su β -laktaminiais antibiotikais ir aminoglikozidais, veikia sinergiškai.

Naudojant preparatą su bakteriostatinėmis medžiagomis, gali pasireikšti antagonizmas.

Gali išsivystyti atsparios bakterijos, kurios būna kryžmiškai atsparios kitiems β -laktaminiais antibiotikams ar aminoglikozidams.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieno švirkšto turinį reikia atsargiai sušvirkšti į tešmens ketvirčio spenį.

Prieš naudojimą reikia gerai išmelžti tešmenį, pakuotėje esančiomis valomosiomis servetėlėmis kruopščiai nuvalyti spenius ir spenio latakus. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Švirkšto galiuką arba visą švirkštą reikia atsargiai įkišti į spenio lataką ir lėtai sušvirkšti visą jo turinį į kiekvieną tešmens ketvirtį.

Sušvirkštus vaistą, reikia atsargiai masažuoti spenius ir tešmenį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 14 parų.

Pieniui – 36 val. jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 6 sav. Jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 6 sav., pieną reikia iširti dėl antibiotikų liekanų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: β -laktaminiai antibiotikai ir aminoglikozidai. ATCvet kodas: QJ51RC23.

Preparate yra veikliųjų medžiagų: benzilpenicilino prokaino druskos, nafcilino ir dihidrostreptomicino. Benzilpenicilinas ir nafcilinas yra β -laktaminiai antibiotikai. Nafcilinas yra penicilinazei atsparus pusiau sintetinis penicilinas, dihidrostreptomicinas – aminoglikozidinis antibiotikas. Preparato antibiotikų derinys veikia gramteigiamas (tarp jų penicilinazę gaminančius stafilokokus) ir gramneigiamas bakterijas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Skystas parafinas, aliuminio distearatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileniniai švirkštai po 3 g suspensijos, uždengti polietileniniais dangteliais, polietilentereftalato/aliuminio/polietileno pakeliuose po 4 ar 20 vnt., kartoninėse dėžutėse su valomosiomis servetėlėmis po 4 ar 20 vnt.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/93/0047/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2006-11-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-10-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NAFPENZAL DC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos	300 mg,
dihidrostreptomicino (dihidrostreptomicino sulfato)	100 mg,
nafcilino	100 mg;

pagalbinių medžiagų:

skystojo parafino, aliuminio distearato	iki 3 g.
-----------------------------------------	----------

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 švirkštai po 3 g suspensijos ir 4 valomosios servetėlės.

20 švirkštų po 3 g suspensijos ir 20 valomųjų servetėlių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (užtrūkusios karvės).

6. INDIKACIJOS

Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms subklinikinio mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs penicilinui, nafcilinui ir (ar) dihidrostreptomicinui, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vieno švirkšto turinį reikia atsargiai sušvirkšti į tešmens ketvirčio spenį.

Prieš naudojimą reikia gerai išmelžti tešmenį, pakuotėje esančiomis valomosiomis servetėlėmis kruopščiai nuvalyti spenius ir spenio latakus. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Švirkšto galiuką arba visą švirkštą reikia atsargiai įkišti į spenio lataką ir lėtai sušvirkšti visą jo turinį į kiekvieną tešmens ketvirtį.

Sušvirkštus vaistą, reikia atsargiai masažuoti spenius ir tešmenį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 14 parų.
Pienui – 36 val. jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 6 sav. Jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 6 sav., pieną reikia iširti dėl antibiotikų likučių.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.
Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0047/001
LT/2/93/0047/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NAFPENZAL DC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

3 g suspensijos yra:

benzilpenicilino prokaino druskos	300 mg,
dihidrostreptomicino (dihidrostreptomicino sulfato)	100 mg,
nafcilino	100 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

3 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ
PAKELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NAFPENZAL DC

2. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

3. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
NAFPENZAL DC, intramaminė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NAFPENZAL DC, intramaminė suspensija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos	300 mg,
dihidrostreptomicino (dihidrostreptomicino sulfato)	100 mg,
nafcilino	100 mg;

pagalbinių medžiagų:

skystojo parafino, aliuminio distearato	iki 3 g.
-----------------------------------------	----------

4. INDIKACIJOS

Karvėms, užtrūkimo metu sergančioms subklinikinio mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs penicilinui, nafcilinui ir (ar) dihidrostreptomicinui, gydyti ir profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, kurie alergiški penicilinui, nafcilinui ar dihidrostreptomicinui.
Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (užtrūkusios karvės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vieno švirkšto turinį reikia atsargiai sušvirkšti į tešmens ketvirčio spenį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą reikia gerai išmelžti tešmenį, pakuotėje esančiomis valomosiomis servetėlėmis kruopščiai nuvalyti spenius ir spenio latakus. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Švirkšto galiuką arba visą švirkštą reikia atsargiai įkišti į spenio lataką ir lėtai sušvirkšti visą jo turinį į kiekvieną tešmens ketvirtį.

Sušvirkštus vaistą, reikia atsargiai masažuoti spenius ir tešmenį.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 14 parų.

Pienui – 36 val. jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 6 sav. Jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 6 sav., pieną reikia ištirti dėl antibiotikų likučių.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Sušvirkštas, įkvėptas, ar patekęs ant odos benzilpenicilinas, nafcilinas arba dihidrostreptomicinas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas cefalosparinams gali sukelti kryžminį jautrumą penicilinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Dėl Nafpenzal DC sudėties ir pasiūlyto dozavimo metodo (vienkartiniai intramaminio naudojimo švirkštai) žmogaus sąlytis su produktu yra mažai galimas.

Tačiau būtina laikytis šių nurodymų:

1. Negalima naudoti asmenims, jautriems šiam vaistui, arba, jei buvo patarta nedirbti su tokiu vaistu.
2. Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo.
3. Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia kokie nors požymiai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Vaistą galima naudoti veršingoms karvėms. Nepastebėta jokie nepalankaus poveikio vaisiui.

Naudojant kartu su β-laktaminiais antibiotikais ir aminoglikozidais, veikia sinergiškai.

Naudojant preparatą su bakteriostatinėmis medžiagomis, gali pasireikšti antagonizmas.

Gali išsivystyti atsparios bakterijos, kurios būna kryžmiškai atsparios kitiems β-laktaminiais antibiotikams ar aminoglikozidams.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-10-14

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: β -laktaminiai antibiotikai ir aminoglikozidai. ATCvet kodas: QJ51RC23.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.