

# NAFPENZAL DC

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

## 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

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

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

## 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.

## CONTRAINDICAȚII

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

## REAȚII ADVERSE

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

## SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și caprine în perioada de repaus mamar.

## 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.

## 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.

## 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.

## 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

## ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru animale:

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

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

Benzilpenicilina, nafcilin și dihidrostreptomycină 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:

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 o singură dată.

### 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.

### ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Combinație de procain penicilina cu alte antibacteriene

Codul veterinar ATC: QJ51RC23

### 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.

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

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

Următoarele valori ale MIC au fost determinate in vivo:

Tulpina	Nafcilin (μg/ml)	Benzilpenicilina (IU/ml)	DHS (μg/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	-

### 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 ridicate la 4 săptămâni pentru nafcilin, 8 săptămâni pentru benzilpenicilin și 13 săptămâni pentru dihidrostreptomycin.

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.

Seringa de 3 g din polietilena de joasă densitate.