

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nafpenzal DC suspensie voor intramammair gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injector van 3 gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

300 mg procaïnebenzylpenicilline

100 mg nafcilline als natriumzout

100 mg dihydrostreptomycine als sulfaat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumdistearaat
Vloeibare paraffine
Natriumcitraat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (droogstaande koeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling, bij het droogzetten, van bestaande subklinische mastitis veroorzaakt door Gramnegatieve en Grampositieve kiemen, inclusief penicillineresistente stafylokokken en coliformen, gevoelig voor dihydrostreptomycine, penicilline of nafcilline.

Het voorkomen van nieuwe infecties veroorzaakt door Gramnegatieve en Grampositieve kiemen, inclusief penicillineresistente stafylokokken en coliformen, gevoelig voor dihydrostreptomycine, penicilline of nafcilline, tijdens de eerste twee weken van de droogstand.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De regels van de aseptie in acht nemen.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een gevoeligheidstest van de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale

(regionale/boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, andere bètalactamases of (één van) de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact kunnen benzylpenicilline, nafcilline of dihydrostreptomycine overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor cefalosporines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor penicillines en vice versa. Allergische reacties op deze werkzame bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te vermijden door alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen te nemen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (droogstaande koeien):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie
---	---------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie, omwille van de residuen in de melk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is niet aan te raden het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere diergeneesmiddelen in de uier toe te dienen.

Niet gelijktijdig met bacteriostatische antibiotica toedienen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Dosering: 1 volledige injector per kwartier.

Werkingsduur tot maximum 8 weken vóór het kalven.

Toedieningswijze:

Het kwartier eerst goed uitmelken, de tepel en tepelopening grondig schoonmaken en ontsmetten met het bijgeleverde reinigingsdoekje. De dop van de injector verwijderen door gelijktijdig buigen en trekken waarbij men de vrijgekomen steriele injectorpunt niet aanraakt.

De injector volledig leegdrukken in de speen en de zalf opwaarts in de uier masseren. Deze behandeling voor elk kwartier herhalen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:	5 weken.
Melk: droogstand $\geq$ 46 dagen:	3 melkbeurten.
droogstand $<$ 46 dagen:	46 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51RC23

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een combinatiepreparaat met procaïnebenzylpenicilline, nafcilline en dihydrostreptomycine.

Benzylpenicilline behoort tot de bètalactam antibiotica en oefent een bactericide werking uit op Grampositieve kiemen door remming van de celwandsynthese bij actief delende kiemen, maar is niet resistent tegen penicillinase.

Nafcilline is een semisynthetische penicilline met eenzelfde bactericide werking. In tegenstelling tot benzylpenicilline is het in hoge mate werkzaam tegen penicillinase vormende stafylokokken.

Dihydrostreptomycine (DHS) is een antibioticum van de aminoglycosidengroep. Het heeft een bactericide werking door remming van de eiwitsynthese, zowel bij kiemen in groei als in rustfase. Het is voornamelijk actief tegen Gramnegatieve kiemen.

Bij gelijktijdig gebruik van bètalactam antibiotica en aminoglycosiden treedt synergisme op.

Resistentie:

Benzylpenicilline is niet bestand tegen bètalactamases. Het bètalactamasegen kan door middel van een plasmide overgedragen worden. De meeste Grampositieve bacteriën zijn nog gevoelig voor benzylpenicilline door hun onvermogen om R-plasmiden op te nemen. Resistentietoename in vitro is van het penicillintype (multistep), door mutaties en selectie. *S. aureus* vormt hierop een uitzondering: hier kan het plasmide door transductie overgedragen worden.

Nafcilline is penicillinaseresistent. Resistentieontwikkeling tegen nafcilline is van het multisteyptype.

Resistentieontwikkeling tegen DHS berust voornamelijk op periplasmatische enzymen die overdraagbaar zijn door R-plasmiden. Chromosomaal gebonden resistentie berust op éénstapsmutaties in de ribosomeneiwitten. Resistente stammen worden uitgeleefd bij gebruik van sublethale doses.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De speciale zalfbasis verzekert bij droogstand een depotwerking tot 8 weken, ter hoogte van het behandelde kwartier (zie hieronder).

Volgende concentraties antibiotica werden in het uiersecreet gemeten na toediening van het diergeneesmiddel:

Dagen droogstand	Penicilline (IE/ml)	Nafcilline (µg/ml)	DHS (µg/ml)
14	0,48	0,10	1,4
21	0,13	0,04	1,1
41-80	0,03	0,01	2,6

Slechts geringe hoeveelheden van de actieve bestanddelen dringen door in de bloedbaan. Eliminatie van de actieve stoffen gebeurt voornamelijk via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke aluminium verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injector, 3 g.

5 x 1 doos met 4 injectoren in aluminium zak en 4 reinigingsdoekjes.

1 doos met 20 injectoren in aluminium zak met 20 reinigingsdoekjes.

6 x 1 doos met 20 injectoren in aluminium zak met 20 reinigingsdoekjes.

1 doos van 100 injectoren in aluminium zak met 100 reinigingsdoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V023572

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/08/1972

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).