

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)**Gebrauchsinformation**

Nafpenzal® T, Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**Zulassungsinhaber:**

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nafpenzal® T, Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (trockenstehende Milchkühe)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Euterinjektor mit 3 g Salbe enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H ₂ O	300 mg
Dihydrostreptomycin (als Dihydrostreptomycinsulfat)	100 mg
Nafcillin (als Nafcillin-Natrium 1 H ₂ O)	100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine

Anwendungsgebiet(e)

Bei Milchkühen zur Behandlung von durch Streptokokken und Staphylokokken verursachte subklinische Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens. Zur präventiven Behandlung von durch penicillinasebildende Staphylokokken und Actinomyces pyogenes verursachte Euterentzündungen während der Trockenstehzeit.

Die Anwendung von Nafpenzal® T sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Gegenanzeigen

Resistenzen gegenüber Penicillinen, Nafcillin, Dihydrostreptomycin.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicilline, Cephalosporine oder Dihydrostreptomycin oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Nafpenzal® T.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind (diese sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln).

Nicht bei Milchkühen in der Laktationsperiode anwenden.

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln:

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i. v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

300 mg Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O, 100 mg Dihydrostreptomycin und 100 mg Nafcillin pro Euterviertel; entsprechend Gesamtinhalt eines Euterinjektors Nafpenzal® T pro Euterviertel.

Einmalige Behandlung aller Euterviertel nach dem letzten Melken vor dem Trockenstellen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Unmittelbar vor der Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Ist das Ausmelken erfolgt, werden die Zitzen mit dem beigelegten Reinigungstuch sorgfältig gereinigt und desinfiziert und einmalig der Inhalt je eines Zimmertemperatur-warmen Euterinjektors Nafpenzal® T pro Euterviertel eingebracht. Nach der Behandlung ist das Euter nicht mehr anzumelken.

Wartezeit

Rind:

essbare Gewebe: 17 Tage

Milch: - von Tieren, die früher als 35 Tage vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 5 Tage

- von Tieren, die innerhalb von 35 Tagen vor dem Eintritt der Geburt behandelt wurden: 40 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Nafpenzal® T mit Vorsicht verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Produkt sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls beim Anwender Hautirritationen durch Isopropylalkohol bekannt sind oder erwartet werden, sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Vermeiden Sie den Augenkontakt, da Isopropylalkohol zu Augenirritationen führen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und

Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert.

Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Produkt ist zu Anwendung während der Trächtigkeit vorgesehen. Es wurden keine fetotoxischen Effekte beobachtet.

Nicht während der Laktation anwenden.

Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2016

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton mit 4 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g ölicher Suspension und 4 Reinigungstüchern.

Karton mit 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g ölicher Suspension und 20 Reinigungstüchern.

Karton mit 2 x 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g ölicher Suspension und 40 Reinigungstüchern.

Karton mit 5 x 20 Injektoren im PET-Aluminium-PE-Beutel zu je 3 g ölicher Suspension und 100 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.