

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nafpenzal® DC ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe, Schafe und Ziegen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor (3 g) enthält:

### Wirkstoffe:

Benzylpenicillinum procainum	300 mg
Nafcillinum (ut Nafcillinum natricum)	100 mg
Dihydrostreptomycinum (ut Dihydrostreptomycini sulfas)	100 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung  
Weisse bis nahezu weisse Salbe

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Kühe, Schafe und Ziegen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von subklinischen Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens von trächtigen Kühen, Schafen und Ziegen und zur Verhinderung von neuen Infektionen durch Bakterien, die gegenüber Benzylpenicillin, Nafcillin und/oder Dihydrostreptomycin empfindlich sind.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren in der Laktationsperiode.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nafpenzal® DC sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, muss die Therapie auf den Informationen zur regionalen oder bestandesspezifischen Empfindlichkeitslage der Zielkeime abgestützt werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) beobachtet worden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

Das Präparat darf nicht während der Laktation verwendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Kuh: 1 Injektor pro Viertel beim Trockenstellen.

Schafe und Ziegen: 1 Injektor pro Euterhälfte beim Trockenstellen.

Die Behandlung hat unmittelbar nach dem letzten Melken zu erfolgen. Stets alle Euterviertel/-hälften behandeln.

Niemals ein- und denselben Injektor zur Behandlung von mehr als einem einzigen Viertel bzw. einer einzigen Euterhälfte verwenden. Dadurch wird verhindert, dass Mastitiserreger übertragen werden.

1. Das Euter vor dem Trockenstellen gut ausmelken. Nach gründlicher Reinigung Zitze und Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch desinfizieren.
2. Vordere Hälfte der Kappe abbrechen, um vorsichtig die Injektorspitze teilweise, ca. 5 mm, einzuführen oder gesamte Kappe entfernen, um Injektorspitze ganz einzuführen. Die sterile Injektorspitze nicht berühren.
3. Die Injektorspitze vorsichtig in den Zitzenkanal einführen und den gesamten Injektorinhalt langsam in die Zitze drücken.
4. Dieses Vorgehen bei den übrigen Zitzen wiederholen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### **Kuh:**

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 3 Gemelke nach einer Mindesttrockenzeit von 42 Tagen

##### **Schaf:**

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 3 Tage nach dem Lammen nach einer Mindesttrockenzeit von 35 Tagen

##### **Ziege:**

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 7 Tage nach dem Lammen nach einer Mindesttrockenzeit von 35 Tagen

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Procainpenicillin, Kombinationen mit anderen antibakteriellen Mitteln  
ATCvet-Code: QJ51RC23

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Während der Galtzeit bietet die Antibiotika-Kombination aus Benzylpenicillin, dem halbsynthetischen  $\beta$ -Lactam-Antibiotikum Nafcillin und dem Aminoglycosid Dihydrostreptomycin Schutz vor den meisten Mastitiserregern, einschliesslich der penicillinresistenten Staphylokokken.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Keine Angaben.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natrii citras dihydricus  
Aluminii stearas  
Paraffinum liquidum

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weiss-opake Polyethylen-Injektoren und in Papier-Aluminium-Copolymerlaminat-Beuteln verpackte Desinfektionstücher  
Packungsgrössen:  
Faltschachtel mit 1 Beutel à 4 Euterinjektoren und 4 Desinfektionstüchern (mit 70% Isopropylalkohol)

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

MSD Animal Health GmbH  
Luzern

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 37875 023 4 Euterinjektoren mit 4 Desinfektionstüchern  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10.04.1975  
Datum der letzten Erneuerung: 09.08.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

18.10.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.