

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nafpenzal 3D suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 3 gram:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	300 mg
Nafcilline (als natriumzout)	100 mg
Dihydrostreptomycine (als sulfaat)	100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumdistearaat
Vloeibare paraffine
Trinatriumcitraatdihydraat

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Droogzetten van drachtige runderen en vetweiders.
- Routinematige toediening bij het droogzetten, ter behandeling van bestaande subklinische infecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gramnegatieve organismen zoals *Escherichia coli* en corynebacteriën (= *Trueperella pyogenes*).
- Behandeling van subklinische infecties met streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gramnegatieve organismen zoals *E. coli* en corynebacteriën (= *T. pyogenes*) 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):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Niet voor gebruik als groepsbehandeling.

Het voeren van afvalmelk die residuen van het diergeneesmiddel bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

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. Benzylpenicilline, nafcilline of dihydrostreptomycine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. 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 te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen te nemen.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Wanneer er na blootstelling klinische verschijnselen, zoals uitslag, ontstaan dient u een arts te raadplegen en deze de bijsluiter te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeite bij het ademen zijn ernstigere klinische verschijnselen en vereisen dringend medische zorg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van bètalactam antibiotica en aminoglycosiden treedt synergisme op. Niet combineren met bacteriostatische middelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Aan het begin van de droogstand 1 injector per kwartier.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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: 15 dagen.

Melk: 48 dagen na toediening bij een droogstand korter dan 46 dagen,
2 dagen na afkalven bij een droogstand gelijk aan of langer dan 46 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51RC23

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De werking berust op interferentie van de werkzame stoffen met de synthese van de bacteriële celwand en op interferentie met de eiwitsynthese. Alle werkzame stoffen zijn bactericide. Streptomycine is werkzaam tegen stafylokokken en tegen de meeste *E. coli* stammen. Nafcilline is werkzaam tegen penicillinasevormende stafylokokken. Penicilline is werkzaam tegen streptokokken en niet-penicillinasevormende stafylokokken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening worden de werkzame stoffen gedurende lange tijd afgegeven vanuit de zalfbasis. De concentraties blijven gedurende een aantal weken boven de MIC₉₀ waarden van de relevante pathogenen. De werkzame stoffen worden heel langzaam geabsorbeerd in het bloed. De serumconcentraties nafcilline en dihydrostreptomycine komen niet boven de detectiegrens van resp. 0,005 en 0,2 µg/ml. Penicilline varieert in concentratie met een piekconcentratie van 0,05 I.E./ml 3-5 dagen na behandeling. Eliminatie van de actieve stoffen gebeurt voornamelijk via de nieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 (of 20) Polyethyleen injector(en) van 3 gram verpakt in een sachet gemaakt van aluminium kunststof laminaat en papieren tepeldoekje(s).

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 Nederland B.V.

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

REG NL 9705

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 mei 2006

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

19 maart 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nafpenzal 3D suspensie voor intramammair gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per injector van 3 gram:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	300 mg
Nafcilline (als natriumzout)	100 mg
Dihydrostreptomycine (als sulfaat)	100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 Polyethyleen injector

20 Polyethyleen injectoren

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

-

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 48 dagen na toediening bij een droogstand korter dan 46 dagen,
2 dagen na afkalven bij een droogstand gelijk aan of langer dan 46 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 9705

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

POLYETHYLEEN INJECTOR

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nafpenzal 3D

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per injector van 3 gram:

Procaïnebenzylpenicilline	300 mg
Nafcilline (als natriumzout)	100 mg
Dihydrostreptomycine (als sulfaat)	100 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nafpenzal 3D suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

2. Samenstelling

Per injector van 3 gram:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	300 mg
Nafcilline (als natriumzout)	100 mg
Dihydrostreptomycine (als sulfaat)	100 mg

Witte tot gebroken witte suspensie

3. Doeldiersoort(en)

Rund

4. Indicaties voor gebruik

- Droogzetten van drachtige runderen en vetweiders.
- Routinematige toediening bij het droogzetten, ter behandeling van bestaande subklinische infecties veroorzaakt door streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gramnegatieve organismen zoals *Escherichia coli* en corynebacteriën (= *Trueperella pyogenes*).
- Behandeling van subklinische infecties met streptokokken, stafylokokken, gevoelige Gramnegatieve organismen zoals *E. coli* en corynebacteriën (= *T. pyogenes*) tijdens de eerste twee weken van de droogstand.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Niet voor gebruik als groepsbehandeling.

Het voeren van afvalmelk die residuen van het diergeneesmiddel bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren.

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. Benzylpenicilline, nafcilline of dihydrostreptomycine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. 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 te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen te nemen.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Wanneer er na blootstelling symptomen, zoals uitslag, ontstaan dient u een arts te raadplegen en deze de bijsluiter te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeite bij het ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische zorg.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

Aan het begin van de droogstand 1 injector per kwartier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 48 dagen na toediening bij een droogstand korter dan 46 dagen,
2 dagen na afkalven bij een droogstand gelijk aan of langer dan 46 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9705

Verpakkingsgrootten

1 (of 20) Polyethyleen injector(en) van 3 gram verpakt in een sachet gemaakt van aluminium kunststof laminaat en papieren tepeldoekje(s).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
