

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

PANGOLAMIN suspension for injection
ПАНГОЛАМИН инжекционна суспензия

2. Състав

1 ml инжекционна суспензия съдържа:

Активно вещество:

Procaine penicillin G 300.000 IU.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Овце: лечение на инфекции, причинени от *Clostridium* spp., *Trueperella pyogenes*, *Corynebacterium renale*, *Listeria monocytogenes*, *Leptospira* spp., *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Actinomyces* spp.

Свине: лечение на инфекции, причинени от *Leptospira* spp., *Bacillus anthracis*, *Streptococcus* spp.

Кучета и котки: лечение на локализирани и системни инфекции, причинени основно от Грам-положителни бактерии, чувствителни към пеницилини.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Прилагането на продукта трябва да се основава на резултати от изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на бактериите.

При прилагане на продукта трябва да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към бензилпеницилин и може да намали ефективността от лечението с други пеницилини и цефалоспорини, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се прилага PANGOLAMIN интравенозно.

След резорбция бензилпеницилинът слабо прониква в биологичните мембрани (напр. кръвно-мозъчна бариера), тъй като е йонизиран и слабо разтворим в липидите. Употребата на продукта за лечение на менингит или на инфекции на ЦНС, причинени от напр. *Streptococcus suis* или

Listeria monocytogenes, може да бъде неефикасна. Освен това бензилпеницилинът прониква слабо в клетките на бозайници и следователно този продукт може да има слаб ефект при лечението на вътреклетъчни патогени, например, *Listeria monocytogenes*.

За следните бактерии са докладвани повишени стойности на MIC или двумодални профили на разпределение, предполагащи придобита резистентност:

- *Staphylococcus* spp., причиняващи мастит-метрит-агалаксия/синдром на следродилна дисгалактия (ММА/PPDS), *Streptococcus* spp. и *S. suis* при прасета;
- *S. aureus*, коагулаза отрицателни *Staphylococci* и *Enterococcus* spp. при кучета;
- *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus felis* при котки.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до липса на клинична ефикасност при лечението на инфекции, причинени от тези бактерии.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратно. Алергичната реакция към тези вещества понякога може да бъде сериозна.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте свръхчувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.
2. Работете с този продукт много внимателно, за да избегнете експозиция, като вземете всички препоръчани предпазни мерки.
3. Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Да се спазват всички асептични мерки при работа с продукта.

Да се избягва директния контакт с кожата при приложение на продукта.

При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода.

При случаен контакт с кожата, измийте обилно откритата кожа със сапун и вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с дихидрострептомицин, неомицин, нововиокин, гентамицин и канамицин. Да не се комбинира или прилага едновременно с разтвори, съдържащи натриев бикарбонат или декстроза.

Предозиране:

Няма налична информация.

Основни несъвместимости:

Да не се прилага едновременно с дихидрострептомицин, неомицин, нововиокин, гентамицин и канамицин. Да не се комбинира или прилага едновременно с разтвори, съдържащи натриев бикарбонат или декстроза.

7. Неблагоприятни реакции

Овце, свине, кучета и котки:

Много редки	Реакции на свръхчувствителност ¹
-------------	---

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток и болка в мястото на инжектиране ²
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Повръщане ³ , Анорексия ³ Системни токсични ефекти ⁴

¹ С различна тежест - от локализиран оток до анафилаксия и летален изход.

² Преходни.

³ Преходни при лактиращи свине и прасета за угояване.

⁴ Наблюдавани са при млади прасенца, преходни, но могат да бъдат потенциално летални, особено при по-високи дози.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Да се разклати добре преди употреба.

Овце: 15.000 - 30.000 IU/kg телесна маса (т.м.)/24 часа, еквивалентно на 0,5 - 1,0 ml PANGOLAMIN /10 kg т.м./24 часа.

Прасета: 15.000 - 40.000 IU/kg т.м./24 часа, еквивалентно на 0,5 - 1,3 ml PANGOLAMIN /10 kg т.м./24 часа.

Кучета и котки: 25.000 IU/kg т.м./24 часа, еквивалентно на 1,0 ml PANGOLAMIN /12 kg т.м./24 часа.

Точната доза трябва да бъде определена от ветеринарен лекар.

Продължителността на лечението е от 3 до 7 дни.

Трябва да се избере подходяща продължителност на лечението въз основа на клиничните нужди и индивидуалното възстановяване на лекуваното животно. Следва да се обърне внимание на достъпността на прицелната тъкан и на характеристиките на прицелния патоген.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага PANGOLAMIN интравенозно.

10. Карентни срокове

Овце: месо и вътрешни органи: 5 дни при продължителност на лечението 3 – 5 дни;
7 дни при продължителност на лечението 6 – 7 дни;

мляко: 96 часа.

Прасета: месо и вътрешни органи: 5 дни при продължителност на лечението 3 – 5 дни;
7 дни при продължителност на лечението 6 – 7 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1923

Стъклени флакони от 20 ml и 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500

Гърция

Тел: +30 2105508500

vet@provet.gr

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

PROVET S.A.
Thesi Vrago19 300, Aspropyrgos Attiki
Гърция
Тел: +30 2105508500

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВЪЗРАЖДАНЕ-КАСИС ООД
адрес: Ловеч, 5500, бул.България № 102-4
тел.: +359 68 604 111
PV@vkasis.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП