

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{Стъклени флакони от 100 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PANGOLAMIN® injectable
ПАНГОЛАМИН инжекционен

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml инжекционна суспензия съдържа:
Активна субстанция:
procaine penicillin G 300.000 IU

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН 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.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

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.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорини.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PROVET S.A.
Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500
Greece

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1923

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

ПАНГОЛАМИН инжекционен
Овце, свине, кучета и котки.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

PROVET S.A.
Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500
Greece

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

PROVET S.A.
Thesi Vrago19 300, Aspropyrgos Attiki
Greece

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PANGOLAMIN[®] injectable
ПАНГОЛАМИН инжекционен

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml инжекционна суспензия съдържа:

Активна субстанция:

procaine penicillin G 300.000 IU

Ексципиенти:

4-хидроксibenзоена киселина, метилов естер, натриев цитрат дихидрат, лецитин, поливинил пиролидон, динатриева сол на етилендиамин тетра оцетна киселина, натриев тисулфат, 5H₂O калиев дихидроген фосфат, вода за инжекции.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 и цефалоспоринони.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Реакции на свръхчувствителност, временен оток в мястото на интрамускулното инжектиране. Повръщане и временна анорексия при лактиращи свине и прасета за угояване.

При млади прасенца са наблюдавани системни токсични ефекти, които са преходни, но могат да бъдат потенциално смъртоносни, особено при по-високи дози.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце, свине, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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 НА ПРОДУКТА

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.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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 неефекасна. 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 МИС 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 за животните при употребата на продукта:

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, различна от указанията в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към бензилпеницилин и може да намали ефективността от лечението с други пеницилини и цефалоспорици, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорицините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорици и обратно. Алергичната реакция към тези субстанции 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, трябва да потърсите медицински съвет и да покажете на лекаря това предупреждение. Подуването 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.

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.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Стъклени флакони от 20 и 100 ml.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

ВЪЗРАЖДАНЕ-КАСИС ООД

адрес: Ловеч, 5500, бул.България № 102-4

тел.: +359 68 604 000

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР