

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2572**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Procilline LA Inj. инжекционна суспензия за говеда, овце, кози, свине, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Procaine penicillin G	100.000 I.U/ml
Benzathine penicillin G	100.000 I.U/ml
Dihydrostreptomycin (като sulfate)	200 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Methyl-4-hydroxybenzoate
Propyl-4-hydroxybenzoate
Procaine hydrochloride
Sodium Fomaldehydesulfoxilat
Providone (Kollidon K 15)
tri-Sodium citrate, 2H ₂ O
Water for Injections

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, свине кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки видживотни, за който е предназначен продуктът

Лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към използваната комбинация от антибиотици в продукта Procilline LA Inj.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва интравенозно.

3.4 Специални предупреждения

При третираните животни могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност към активните вещества.

В редки случаи при бозаещи и прасета за угодяване, приложението на продукти, съдържащи прокаин пеницилин може да предизвика временна треска, повръщане, треперене, апатия и нарушена координация.

При бременни и млади женски свине може да се наблюдава изпадане на вулвата, което може да бъде свързано с аборти.

Максималната доза, която може да се приложи в едно място на инжектиране при говеда е 20 ml.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Използването на продукта, трябва да се базира на тестове за възприемчивост на изолираните от животните бактерии. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на локални (регионални, ниво ферма) епидемиологични проучвания по отношение на възприемчивостта на прицелните бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергии) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорините и обратното. В редки случаи, алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

1. Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт или при съвет да не се работи с такива продукти.

2. При работа с продукта внимавайте за да избегнете излагане, като се вземат всички предпазни мерки.

3. При проява на симптоми след излагане на действието на продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуване на лицето, усните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози, свине, кучета и котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Свръхчувствителност NOS, оток на мястото на приложение), анафилактични реакции, смърт*.
---	---

*Реакции на свръхчувствителност (алергии) към пеницилини.

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Треска, повръщане, треперене, апатия, дискоординация.**
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Вагинален пролапс, аборт***. Треперене, отпадналоост, загуба на апетит, цианоза, треска ****

**При бозаещи и прасета за угодяване, приложението на продукти съдържащи прокаин пеницилин може да предизвика временна треска, повръщане, треперене, апатия и нарушена координация.

***При бременни и млади женски свине може да се наблюдава изпадане на вулвата, което може да бъде свързано с аборти.

****При определени обстоятелства прокаин пеницилин G може да прояви токсичен ефект и дори летален ефект при прасетата, което вероятно се дължи на внезапно освобождаване на

токсични количества от свободен прокаин. Симптомите включват треперене, отпадналост, липса на апетит, повръщане, цианоза на крайниците и треска (40 °C и повече).

Обезпокоителни неблагоприятни реакции могат да се наблюдават при прасета с червенка, които са инжектирани със стар и/или изложен на топлинно въздействие продукт с прокаин пеницилин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Не се използва при овце и кози, млякото на които е предназначено за консумация от хора.

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

Тетрациклините са бактериостатични антибиотици, които вероятно могат да попречат на бактериални агенти, като пеницилина.

Докато пеницилините действат, чрез инхибиране синтеза на клетъчната стена, агенти като тетрациклина инхибират синтеза на протеини и могат да маскират бактерицидния ефект на пеницилина.

Ако пеницилините се използват с тетрациклин е необходимо да се проследи следното:

1. Уверете се, че е приложено адекватно количество от всеки антибиотик; антагонизъм е възможно да бъде наблюдаван, когато се прилагат недостатъчни количества от използваните антибиотици.
2. Започнете приложението на пеницилина най-малко няколко часа преди приложението на тетрациклина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Основна доза: 1 ml на 10 kg телесна маса.

Говеда: 15–20 ml на животно.

Телета: 10–15 ml на животно.

Прасета: 5–10 ml на животно.

Прасенца: 1–3 ml на животно.

Овце и кози: 2 ml на 25 kg телесна маса.

Кучета и котки: 2 ml на 25 kg телесна маса.

При нормални обстоятелства, приложението на 72 часа е достатъчно. В по-сериозни случаи след получаване на професионално мнение, може да се прилага на 48 часа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Да не се превишава препоръчаната доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 30 дни за свине
49 дни за говеда, овце и кози
Мляко: 5 дни (10 издоения)
Не се разрешава за употреба при овце и кози, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01RA01

4.2 Фармакодинамика

Procilline LA инжекционна суспензия е ефективен антимикробен продукт, съдържащ procaine и benzathine penicillin и dihydrostreptomycin sulfate.

Бързото действие на procaine penicillin G се усилва от продължителното действие на benzathine penicillin G, който е активен за период от 5 дни. Спектърът на активност се разширява от dihydrostreptomycin sulphate.

Procaine Penicillin приложен чрез дълбока мускулна инжекция, създава депо от което benzylpenicillin се освобождава бавно. Така упражнява своя ефект върху размножаващите се бактерии като пречи на образуването на клетъчната стена.

Procaine penicillin е тясно спектърен антибиотик с бактерицидно действие срещу Грам-положителните бактерии.

Dihydrostreptomycin е аминогликозиден антибиотик, който след навлизане в клетката се свързва с рецепторите на 30s субединиците на рибозомите. Това води до неправилно прочитане на генетичния код на mРНК.

Dihydrostreptomycin показва бактериално действие срещу Грам-отрицателните бактерии.

4.3 Фармакокинетика

Абсорбцията на пеницилините в бърза след интрамускулното им инжектиране под формата на водна суспензия. Абсорбцията на Penicillin G от procaine penicillin продукта е удължена, като максимални кръвни концентрации се достигат за приблизително 2-4 часа и падат под терапевтичните нива за 24 часа при прасета и 48 часа при говеда и овце.

Dihydrostreptomycin също се абсорбира бързо. Максимални плазмени концентрации се достигат за 1 час. Кръвните концентрации се понижават значително по-бавно (под терапевтичните нива на 12 час) в сравнение с penicillin G, което се дължи на бавната абсорбция на penicillin от procaine продукта.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температури под 25 °C.

Да се предпазва от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml многодозови стъклени флакони опаковани в индивидуални картонени кутии.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Кepro B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2572

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 03/06/2010.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

14.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV