

A. ЕТИКЕТ

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., *Corynebacterium 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

За интрамускулно приложение.

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

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

Кучета и котки: 30.000 IU/12 kg телесна маса/24 часа, еквивалентно на 1,0 ml PANGOLAMIN/12 kg телесна маса/24 часа.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Овце: месо: 5 дни;
 мляко: 96 часа.
Прасета: месо: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорици.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Стъклени флакони от 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПАНГОЛАМИН инжекционен

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Procaine penicillin G 300.000 IU/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

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

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

Кучета и котки: 30.000 IU/12 kg телесна маса/24 часа, еквивалентно на 1,0 ml PANGOLAMIN/12 kg телесна маса/24 часа.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Овце: месо: 5 дни;
 мляко: 96 часа.

Прасета: месо: 5 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА**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

Експципенти:

4-хидроксибензоена киселина, метилов естер, натриев цитрат дихидрат, лецитин, поливинил пиролidon, 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., *Corynebacterium 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 цефалоспорици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Реакции на свръхчувствителност, временен оток в мястото на интрамускулното инжектиране.

Повръщане и временна анорексия при лактиращи свине и прасета за угояване.

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

За интрамускулно приложение.

Да се разклати добре преди употреба.

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

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

Кучета и котки: 30.000 IU/12 kg телесна маса/24 часа, еквивалентно на 1,0 ml PANGOLAMIN/12 kg телесна маса/24 часа.

Точната доза трябва да бъде определена от ветеринарен лекар.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага PANGOLAMIN® интравенозно.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Овце: месо: 5 дни;
 мляко: 96 часа.

Прасета: месо: 5 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 °C.

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 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 цефалоспорини, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 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.

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

Да се спазват всички асептични мерки при работа с продукта.

Да се избягва директния контакт с кожата при приложение 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

02/2022

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

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

