

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1923**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PANGOLAMIN suspension for injection
ПАНГОЛАМИН инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционна суспензия съдържа:

Активно вещество:

Procaine penicillin G 300.000 IU.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
4-хидроксibenзоена киселина, метилов естер
Натриев цитрат дихидрат
Лецитин
Поливинил пиролidon
Динатриева сол на етилендиамин тетра оцетна киселина
Натриев тиосульфат
5H ₂ O калиев дихидроген фосфат
Вода за инжекции

Бяла до белезникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце, свине, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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 локализиранни и системни инфекции, причинени основно от Грам-положителни бактерии, чувствителни към пеницилини.

3.3 Противопоказания

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

3.4 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 цефалоспорици, поради възможността за кръстосана резистентност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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 цефалоспорици 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Овце, свине, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност ¹ 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 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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

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

Няма налична информация.

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

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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CE09

4.2 Фармакодинамика

Прокаин пеницилинът принадлежи към тясноспектрната пеницилинова група, чувствителна към β -лактамаза. Пеницилините от тази група са ефективни срещу Грам-положителните бактерии. Характерното за тях е инактивацията от β -лактамазата.

Прокаин пеницилинът е трудно разтворима бензинопеницилинова сол. Съдържа 2 молекули прокаин и 1 молекула бензинопеницилин.

Ефикасен е срещу Грам-положителните бактерии, като: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium renale*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Vibrio foetus*.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, повечето *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. и *Pseudomonas* spp., както и произвеждащите бета-лактамази *Staphylococcus* spp. са резистентни.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение, прокаин пеницилинът, както и бензинопеницилинът се разрушават от стомашните сокове. Във водна суспензия, когато се прилага интрамускулно, се усвоява бавно и бавно хидролизира до бензинопеницилин. Терапевтични нива в тъканите се достигат след 2-3 часа и се запазват за 24 часа. Действа бактерицидно чрез инхибиране на крайната фаза от биосинтезата на мукопептидите на клетъчната стена на възприемчивите бактерии.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони (тип II) с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Стъклени флакони от 20 ml и 100 ml.

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

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

PROVET S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1923

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/10/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП