

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Многодозови стъклени флакони.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procilline LA Inj.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, кози, свине кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 30 дни за свине

49 дни за говеда, овце и кози

Мляко: 5 дни (10 издожвания)

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температури между 15° C и 25° C.

Да се предпазва от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

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

Kepto B.V.

e-mail: info@kepto.nl

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

the Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2572

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии - 48 бр. в опаковка.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procilline LA Inj.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, кози, свине кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 30 дни за свине

49 дни за говеда, овце и кози

Мляко: 5 дни (10 издоаявания)

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температури между 15° C и 25° C.

Да се предпазва от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

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

Kepto B.V.

e-mail: info@kepto.nl

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

the Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2572

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

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

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

Производител:

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16, Raamsdonksveer, 4941SJ
Холандия

Телефон: +31 (0) 162 523 000
Електронна поща: info@produlabpharma.nl

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Холандия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Електронна поща: info@kepto.nl

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procilline LA Inj.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

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

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.
Да не се използва инравенозно.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи могат да бъдат наблюдавани алергии към пеницилините. Реакциите на свръхчувствителност (алергии) към пеницилините могат да бъдат различни от локализирано подуване до анафилактични реакции и смърт.

В редки случаи при бозаещи и прасета за угояване, 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.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, кози, свине кучета и котки.

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

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

При третирани животни могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност към активните субстанции.

В редки случаи при бозаещи и прасета за угояване, приложението на продукти съдържащи прокаин пеницилин може да тредизвика 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.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 30 дни за свине
49 дни за говеда, овце и кози

Мляко: 5 дни (10 издоявания)

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския 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.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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,

Тел.: 068604111

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР