

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procilline LA Inj.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в ml:

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

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози, свине кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

Да не се използва интравенозно.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

В редки случаи при бозаещи и прасета за уговяване, 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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 уговяване, 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.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Доза 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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Да не се превишава препоръчаната доза.

4.11 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Пеницилини, комбинирани с други антибактериални средства.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01RA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Procilline LA инжекционна суспензия е ефективен антимикробиален 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.

Procain 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.

5.2 Фармакокинетични особености

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl-4-hydroxybenzoate
Propyl-4-hydroxybenzoate
Procaine hydrochloride
Sodium Fomaldehydesulfoxilat
Providone (Kollidon K 15)
tri-Sodium citrate, 2H₂O
Water for Injections

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температури между 15 °C и 25 °C.
Да се предпазва от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml многодозови стъклени флакони опаковани в индивидуални картонени кутии.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
the Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepto.nl

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2572

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР