

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1923**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PANGOLAMIN® injectable
ПАНГОЛАМИН инжекционен

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционна суспензия съдържа:

Активна субстанция:
procaine penicillin G 300.000 IU.

Експциенти:

4-хидроксibenзоена киселина, метилов естер, натриев цитрат дихидрат, лецитин, поливинил пиролон, динатриева сол на етилендиамин тетра оцетна киселина, натриев тисулфат, 5H₂O калиев дихидроген фосфат, вода за инжекции.

За пълния списък на експциентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорини.

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

Да не се прилага PANGOLAMIN® интравенозно.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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

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

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

За интрамускулно приложение.

Точната доза трябва да бъде определена от ветеринарен лекар.
Да се разклати добре преди употреба.

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

Няма налична информация.

4.11 Карентни срокове)

Овце: месо и вътрешни органи: 5 дни;
мляко: 96 часа.

Прасета: месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01CE09

5.1 Фармакодинамични свойства

Прокаин пеницилин принадлежи към тясноспектърната пеницилинова група, чувствителна към б-лактамаза. Пеницилините от тази група са ефективни срещу Грам-положителните бактерии. Характерното за тях е тяхната инактивация от б-лактамазата.

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

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

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение, прокаин пеницилин, както и бензинопеницилина 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

4-хидроксibenзоена киселина, метилов естер, натриев цитрат дихидрат, лецитин, поливинил пирилон, динатриева сол на етилендиамин тетра оцетна киселина, натриев тисулфат, 5Н₂О калиев дихидроген фосфат, вода за инжекции q.s.

6.2 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.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

Стъклени флакони от 20 и 100 ml.

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

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500

Greece

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1923

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

07.01.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

