



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANGOLAMIN 300000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Procain penicilină G: 300.000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat: 1,10 mg

Tiosulfat de sodiu pentahidrat: 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de culoare albă sau aproape albă, cu miros ușor caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor produse sau asociate cu germeni sensibili la penicilină. Este indicat în special pentru tratamentul mastitelor, a infecțiilor sistemice și locale produse de stafilococi, streptococi, *Corynebacterium piogenes*. Este de asemenea utilizat în tratamentul pielonefritei, actinomicozei la bovine, a rujetului la suine, a nefritelor leptospirice, a avortului vibrionic (ovine).

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza apariției de rezistențe încrucișate.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul sau manipularea produsului medicinal veterinar.

Penicilinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate. Ocazional, reacțiile alergice pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
 2. Manipulați acest produs cu grijă maximă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Spălați-vă mâinile după utilizare.
 3. Dacă, după expunere, prezentați simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment. Edemul apărut la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.
- În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost semnalate reacții de hipersensibilitate, edem și durere locală, tranzitorii. La purceii înțărcați și cei la îngrășat au fost observate voma și anorexia pasagere. Ocazional pot să apară reacții alergice, caz în care se va utiliza adrenalina și antihistaminicele.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi administrat la animalele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra cu alte produse antibacteriene care conțin sulfonamide, cloramfenicol și tetraciline datorită modului de acțiune antagonic. A fost observată o activitate sinergică când se combină cu aminoglicozide ca: streptomycină, neomicină, kanamicină și gentamicină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza generală de procain penicilină este de 5000 – 25 000 UI /kg greutate corporală. Produsul se administrează în următoarele doze:

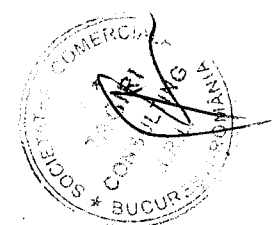
- bovine(adulte), cabaline: 1 – 2,5 ml produs/ 50 kg greutate corporală;
- viței, suine, ovine, caprine: 1 – 2 ml produs/ 25 kg greutate corporală;
- câini și pisici: 1 ml produs/ 12 kg greutate corporală;

Aceste doze se administrează pe cale intramusculară cu repetare la 24 de ore timp de 3 până la 5 zile. Dacă după 3 zile nu se observă o ameliorare a condițiilor clinice se impune o reevaluare a tratamentului.

Produsul se poate administra și intramamar (cu ajutorul unei canule) la vaci, oi, capre în următoarele doze:

- vaci: 3-5 ml produs/sfert
- oi, capre: 1,5 ml produs/ mamelon

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date disponibile.
Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, suine, ovine, caprine:

- carne și organe: 5 zile

Bovine, ovine, caprine:

- lapte: 96 ore

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, beta-lactamine, peniciline
Codul veterinar ATC: QJ01CE09

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procain penicilina face parte din grupa penicilinelor sensibile la β -lactamază. Penicilinele din această grupă sunt eficiente împotriva bacteriilor Gram-pozitive. Trăsătura comună este inactivarea ei de β -lactamază.

Are efect bactericid prin inhibarea stadiilor finale de biosinteză a mucopeptidelor din peretele celular al bacteriilor susceptibile. Este eficientă împotriva bacteriilor Gram-pozitive cum ar fi *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium renale*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Vibrio fetus*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea per os, procain penicilina, la fel ca și benzilpenicilina, este distrusă de sucul gastric. În suspensie apoasă, când este administrată intramuscular, este hidrolizată în benzilpenicilină. Nivelele terapeutice sunt atinse în țesuturi după de 2-3 ore și menținute pentru 24 ore. Procain penicilina este eliminată/excretată în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat, citrat de sodiu dihidrat, lecitină, polivinil pirolidonă, sare disodică a acidului etilendiamin- tetraacetic, tiosulfat de sodiu pentahidrat, dihidrogen fosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare, 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capse de aluminiu cu 20 ml și 100 ml.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

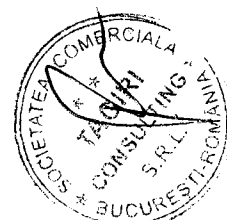
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.11.1995 /01.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml, cutie de carton x 100 ml, cutie de carton x 10 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANGOLAMIN 300000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici
procain penicilină G

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Procain penicilină G: 300.000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat: 1,10 mg/ml

Tiosulfat de sodiu pentahidrat: 1,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

Cutie de carton x 100 ml

Cutie de carton x 10 flacoane x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intramusculară

Produsul se poate administra și intramamar la vaci, oi, capre.

A se agita bine înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

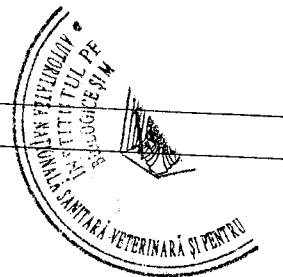
Bovine, suine, ovine, caprine

- carne și organe: 5 zile

Bovine, ovine, caprine:

- lapte: 96 ore

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia

Tel.: +30 2105575770-3

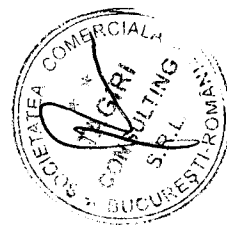
Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot>



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANGOLAMIN 300000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici
procain penicilină G

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Procain penicilină G: 300.000 UI

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intramamară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, suine, ovine, caprine:

- carne și organe: 5 zile

Bovine, ovine, caprine:

- lapte: 96 ore

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie, Lot

7. DATA EXPIRĂRII

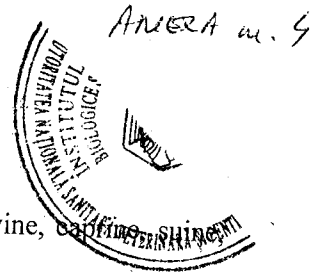
EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

PANGOLAMIN 300000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

PROVET S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.

193 00 Aspropyrgos, ATENA, Grecia

Tel.: +30 210 55 75 770-3

Fax: +30 210 55 75 830

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PANGOLAMIN 300000 UI/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici
Procain penicilină G

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Procain penicilină G: 300.000 UI

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat: 1,10 mg/ml

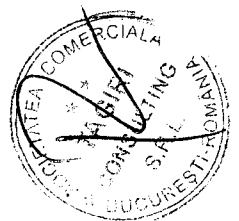
Tiosulfat de sodiu pentahidrat: 1,0 mg/ml

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor produse sau asociate cu germeni sensibili la penicilină. Este indicat în special pentru tratamentul mastitelor, a infecțiilor sistemice și locale produse de stafilococi, streptococi, *Corynebacterium piogenes*. Este de asemenea utilizat în tratamentul pielonefritei, actinomicozei la bovine, a rujetului la suine, a nefritelor leptospirice, a avortului vibrionic (ovine).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Au fost semnificate reacții de hipersensibilizare, edem și durere locală tranzitorii. La purceii înțărcați și cei la îngrășat au fost observate voma și anorexia pasagere. Ocazional pot să apară reacții alergice, caz în care se va utiliza adrenalina și antihistaminicele.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza generală de procain penicilină este de 5000 – 25 000 UI /kg greutate corporală.

Produsul se administrează în următoarele doze:

- bovine(adulte), cabaline: 1 – 2,5 ml produs/ 50 kg greutate corporală;
- viței, suine, ovine, caprine: 1 – 2 ml produs/ 25 kg greutate corporală;
- câini și pisici: 1 ml produs/ 12 kg greutate corporală;

Aceste doze se administrează pe cale intramusculară cu repetare la 24 de ore timp de 3 până la 5 zile. Dacă după 3 zile nu se observă o ameliorare a condițiilor clinice se impune o reevaluare a tratamentului.

Produsul se poate administra și intramamar (cu ajutorul unei canule) la vaci, oi, capre în următoarele doze:

- vaci: 3-5 ml produs/sfert
- oi, capre: 1,5 ml produs/ mamelon

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.
A se agita bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, suine, ovine, caprine:

- carne și organe: 5 zile

Bovine, ovine, caprine:

- lapte: 96 ore

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării menționate pe etichetă sau cutie după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul sau manipularea produsului medicinal veterinar.

Penicilinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate. Ocazional, reacțiile alergice pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.

2. Manipulați acest produs cu grijă maximă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Spălați-vă mâinile după utilizare.

3. Dacă, după expunere, prezentați simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul prospect. Edemul apărut la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Poate fi administrat la animalele gestante sau în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra cu alte produse antibacteriene care conțin sulfonamide, cloramfenicol și tetraciclone datorită modului de acțiune antagonic. A fost observată o activitate sinergică când se combină cu aminoglicozide ca: streptomycină, neomicină, kanamicină și gentamicină.

Supradozare

Nu există date disponibile. Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități

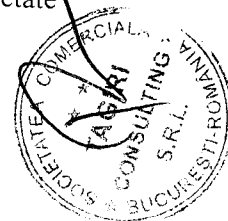
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticla de tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capse de aluminiu cu 20 ml și 100 ml.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com

