

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1435**

**1.        НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Procpen 30 injectable suspension/ Прокпен 30 инж. сусп.**  
за говеда, телета, свине, кучета и котки,  
300 000 IU Procaine benzylpenicillin/1 ml

**2.        КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**  
Procaine benzylpenicillin 300 000 IU/ml

**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, телета, свине, кучета и котки.

**4.2       Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение на инфекции при свине, телета, крави, както и при кучета и котки, причинени от бактерии, чувствителни на пеницилин, включващи:

- *Corynebacterium pyogenes*;
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- *Listeria* spp.;
- *Pasteurella* spp.;
- *Streptococcus* spp.;
- *Staphylococcus* spp.,(не продуциращи пеницилиназа).

**4.3       Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин.

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

Да не се използва в случаите на чувствителност към продукта.

**4.5       Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Спазвайте нормите за добра ветеринарномедицинска практика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

**4.6       Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Пеницилинът може да предизвика алергична реакция. При появата на такава, е показано прилагането на епинефрин и/или стероидни противовъзпалителни лекарствени средства. Възможно е да се появи леко дразнене в мястото на приложение на продукта.

**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**

Пеницилинът е антагонист на бактериостатични средства, като тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди, линкомицин, тиамулин.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно приложение.

Препоръчителни дози:

Крави и телета: 1 ml /25 kg т. м. с интервал от 24 часа, в продължение на 3 дни;

Свине: 1 ml /10 kg т. м. с интервал от 24 часа, в продължение на 3 дни;

Кучета, котки : 1 ml /10 kg т. м. на интервал от 24 часа, в продължение на 3 -5 дни.

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

Няма други странични ефекти, освен описаните в т. 4.6.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 96 часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибиотици за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатоомо – Терапевтичен Код: QJ01CE09.

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Антибиотик с тесен спектър на бактерицидно действие срещу Грам– положителни бактерии, като *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. Суспензията поддържа терапевтични нива в кръвта в продължение на 24 часа.

Пеницилините въздействат върху процеса на образуване на клетъчната бактериална стена. Инхибират ензима транспептидаза, като възпрепятстват способността му да формира кръстосани връзки между два линейни пептидогликазни участъка. Пеницилините повлияват растежа на клетките и оказват незначително влияние върху „спящи” бактерии (тези в инактивна фаза). Прокаин пеницилинът се инактивира от пеницилиназа синтезиращи микроорганизми.

#### **5.2. Фармакокинетични особености**

Пеницилините са органични киселини (pKa 2,7), които се йонизират предимно в плазмата, имат сравнително малък видим обем на дистрибуция (0,2-0,3 L/kg) и кратък полуживот (0,5-1,2 часа) при всички видове домашни животни. След бърза абсорбция те се разпределят широко в екстрацелуларните течности на тялото, но слабо преминават през биологични мембрани, поради това, че са йонизирани и слабо мастноразтворими. Пеницилините се елиминират почти изцяло през бъбреците в непроменена форма, което е и причината за високото им съдържание в урината след приложение.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Procain hydrochloride  
Sodium citrate  
Povidone K 30  
Sodium formaldehyde sulfoxylate  
Methyl parahydroxybenzoite  
Propyl parahydroxybenzoite  
Disodium edetate  
Water for injections

#### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **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, при съхранение при температура от 8 °C -15 °C.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура 15 °C - 25 °C.

Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се замразява или охлажда.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 100 ml.

### **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**

Alfasan International B.V.

Kuipersweg 9 3449 JA Woerden

The Netherlands

Tel.: 0031-348416945

Fax: 0031-348483676

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1435

## **9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

14./12/2015 г.

## **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември , 2015 г.

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*