

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duplocillin LA ūdens suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, zirgiem, kaķiem, suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns 150 000 SV (\pm 150 mg)

Benzatīna benzilpenicilīns 150 000 SV (\pm 115 mg)

Papildvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu izlasiet apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ūdens suspensija injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas, zirgi, kaķi, suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret penicilīniem jutīgu baktēriju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir pastiprināta jutība (alerģija) pret penicilīniem. Nelietot, ja infekcijas ierosinātāji ir β -laktamāzi producējošie stafilokoki.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir pastiprināta jutība (alerģija) pret penicilīniem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Neievadīt *Duplocillin LA* atkārtoti iepriekšējā injekcijas vietā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām, ar pastiprinātu jutību pret prokaīna benzilpenicilīnu vai benzatīna benzilpenicilīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos tika novērotas alerģiskas reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir konstatēts antagonisms starp *Duplocillin LA* sastāvā esošajām aktīvajām vielām un bakteriostatiskas darbības pretmikrobiem līdzekļiem. Iespējama krustotā baktēriju rezistence pret citām β-laktāma grupas antibiotikām. Koerģisms izpaužas kā sinerģisms mijiedarbībā ar baktericīdas darbības pretmikrobajiem līdzekļiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ieteicamā terapeitiskā deva:

Liellopiem un zirgiem 1 ml/25 kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Aitām un cūkām 1 ml/20 kg ķermeņa svara intramuskulāri.

Kaķiem un suņiem 1 ml/10 kg ķermeņa svara subkutāni.

Ievadīšanas intervāls 72 stundas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Audiem injekcijas vietā: 70 dienas.

Pienam: 5 slaukšanas reizes.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Audiem injekcijas vietā: 70 dienas.

Pienam: 5 slaukšanas reizes.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Audiem injekcijas vietā: 56 dienas.

Pienam: 5 slaukšanas reizes.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Audiem injekcijas vietā: 70 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: penicilīni kombinācijās.

ATĶ vet kods: QJ01CR50

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Duplocillin LA ir veterinārās zāles, kuras satur penicilīnu grupas antibiotikas ar baktericīdu darbību galvenokārt pret grampozitīvām baktērijām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Prokaīna benzilpenicilīns sasniedz augstu sākotnējo penicilīna terapeitisko koncentrāciju organismā. Benzatīna benzilpenicilīns prolongē penicilīna iedarbības periodu līdz 3-4 dienām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija citrāts
Monokālija fosfāts
Dimetikons
Monopalmitāta sorbitāns
Monopalmitāta sorbitāna polioksietilēns
Metil parahidroksibenzoāts
Propil parahidroksibenzoāts
Nātrija hlorīds
Lecitīns
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C- 8°C).
Nesasadēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml un 250 ml II tipa (Ph.Eur.) stikla flakoni, noslēgti ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un kodētu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0457

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/07/1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/10/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2015

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

