

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Duplocillin LA, süstesuspensioon hobustele, veistele, sigadele, lammastele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinbensüülpenitsilliin 150 mg (150 000 IU)
Bensatiinbensüülpenitsilliin 125 mg (150 000 IU)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat	1 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,12 mg
Naatriumtsitraatdihüdraat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Dimetikoon	
Sorbitaanmonopalmitaat	
Polüsorbaat 40	
Naatriumkloriid	
Letsitiin	
Süstevesi	

Valge kuni kahvatuvalge süstesuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga, lammas, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Penitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonhaiguste ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada, kui on teada, et esineb β -laktamaasi produtseerivaid stafülokokke.
Mitte kasutada lindudel ega närilistel.

Mitte kasutada hobustel, kelle liha või piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte kasutada loomadel, kes on teadaolevalt penitsilliini suhtes ülitundlikud.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda veterinaarravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda veterinaarravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekib pärast ravimiga kokkupuutumist nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse ning hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga, lammas, koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioonid
--	---------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi ja bakteriostaatilise toimega ravimite vahel võib tekkida antagonism.

Võimalik on resistentsete bakterite teke, mis viitab ristresistentsuse tekkele teiste β -laktaamantibiootikumide suhtes. On täheldatud sünergismi teiste bakteriitsiidsete ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis, hobune, lammas, siga: intramuskulaarne manustamine.

Koer, kass: subkutaanne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Soovitatav annus:

Veis, hobune: 1 ml/25 kg (i.m.).

Lammas, siga: 1 ml/20 kg (i.m.).

Koer, kass: 1 ml/10 kg (s.c.).

Ravikuuri pikkus: manustada 2 annust intervalliga 72 tundi.

Korduval manustamisel mitte süstida samasse süstek kohta.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mitmes ohutusüuringus sihtloomaliikidega manustati veterinaarravimit üleannuses ilma kõrvaltoimeteta hobustele, vasikatele ja lammastele. Sigadel täheldati vahetult pärast ravi mõningast kehatemperatuuri tõusu, millega kaasnes kerge lümfotsüütide ja neutrofiilide suhte muutus.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistenttsuse tekk riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele:

lammas: 56 päeva

veis, siga: 70 päeva

Piimale:

veis ja lammas: 72 tundi

Mitte kasutada hobustel, kelle liha või piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01CR50.

4.2 Farmakodünaamika

Bensüülpenitsilliin kuulub beetalaktaamantibiootikumide rühma. Bensüülpenitsilliin hoiab ära bakteri rakuseina sünteesi, takistades tundlikel bakteritel peptidoglükaani sünteesi viimast faasi. Bensüülpenitsilliin blokeerib transpeptidaasi – ensüümi, mis moodustab ristsideme muraamhappega seotud peptidoglükaani ahelatega, pakkudes lühikesi peptiidühendusi. Selline peptidoglükaani süntees on bakteritele spetsiifiline. Bensüülpenitsilliini bakteriitsiidne toime on ajast sõltuv, aga ainult kasvavad rakud, milles toimub aktiivne peptidoglükaanide süntees, on bensüülpenitsilliini toime mehhanismi suhtes tundlikud. Enamik gramnegatiivseid baktereid on selle toime suhtes tundlikud. Gramnegatiivsete bakterite tundlikkus on üldiselt väiksem. Mikroorganismidel võib bensüülpenitsilliini suhtes tekkida

resistentsus. Beetalaktaamringi hüdrolüüsimise teel ravimit inaktiveerivate beetalaktamaaside muundumine on ravimiresistentsuse peamiseks mehhanismiks.

4.3 Farmakokineetika

Pärast manustamist imendub bensüülpenitsilliin süstekohast üldiselt aeglaselt. Prokaiinbensüülpenitsilliin saavutab veres esialgse suure sisalduse, bensatiinbensüülpenitsilliin pikendab toime kestust kuni 3–4 päevani. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas (C_{max} 1 RÜ/ml) saabub tavaliselt 1 tunni jooksul pärast süsti. Pärast imendumist levib bensüülpenitsilliin üldiselt laialdaselt rakuvälistes kehavedelikes, kuid membraane läbib see väikese lipofiilsuse ja tugeva ioniseerumise tõttu halvasti. Umbes 60% seondub seerumivalkudega. Põletik parandab bioloogiliste membraanide läbimist ja vere-aju või vere-seljaajuvedeliku barjääri läbimist, mis teeb võimalikuks inhibeerivate ravimikontsentratsioonide saavutamise nendes kohtades, kuhu penitsilliin tavaliselt ei pääse. Penitsilliinid eritatakse peaaegu täielikult neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi (Ph. Eur) 100 ml ja 250 ml klaasviaalid ja polüetüleentereftalaatviaalid, suletud halogeenbutüülkummist punnkorgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1188

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 26.10.1998

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).