

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duplocilline LA suspensie voor injectie voor hond en kat

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Procainebenzylpenicilline 150.000 I.E.  
Benzathinebenzylpenicilline 150.000 I.E.

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	1,2 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,13 mg
Natriumcitraat dihydraat	
Kaliumdihydrogeenfosfaat	
Dimeticon	
Sorbitanmonopalmitaat	
Polysorbaat 40	
Natriumchloride	
Lecithine	
Water voor injecties	

Wit tot bijna wit kristallijn poeder.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- (poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor penicillines en/of procaïne of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie.
--	----------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Twee maal 1 ml/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 30.000 I.E. benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) met een doseringsinterval van 72 uur.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01CE01**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Procaïnebenzylpenicilline is een antibioticum. Het interfereert met de synthese van de bacteriële celwand van met name Grampositieve bacteriën. Het antibioticum is actief als de bacteriën zich vermenigvuldigen en celwanden gevormd worden.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Procaïnebenzylpenicilline wordt geleidelijk geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Penicilline wordt gedistribueerd naar de verschillende weefsels waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nier. Penicilline wordt voor een klein deel gemetaboliseerd. Het grootste gedeelte wordt onveranderd geëlimineerd via de urine.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen (Type II, Ph.Eur.) of kunststof (PET) injectieflacon met een rubberen stop en een metalen felscapsule met 50, 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 4251

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24 april 2000

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

1 augustus 2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Duplocilline LA suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 150.000 I.E.

Benzathinebenzylpenicilline 150.000 I.E.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Hond, kat

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 weken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 4251

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket injectieflacon (100 en 250 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Duplocilline LA suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 150.000 I.E.

Benzathinebenzylpenicilline 150.000 I.E.

100 ml

250 ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Hond, kat

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 weken.

Na aanbreken gebruiken voor...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket injectieflacon (50 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Duplocilline LA

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 150.000 I.E.

Benzathinebenzylpenicilline 150.000 I.E.

50 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 8 weken.

Na aanbreken gebruiken voor...

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Duplocilline LA suspensie voor injectie voor hond en kat

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	150.000 I.E.
Benzathinebenzylpenicilline	150.000 I.E.

#### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)	1,2 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,13 mg

Wit tot bijna wit kristallijn poeder.

### 3. Doeldiersoorten

Hond, kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus spp.* of *Pasteurella spp.*;
- stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- (poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus spp.*;
- dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus spp.*;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus spp.*

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor penicillines en/of procaïne of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie.
--	----------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Twee maal 1 ml/10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 30.000 I.E. benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) met een doseringsinterval van 72 uur.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.



## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 4251

Verpakkingsgrootte:

Doos met injectieflacon met 50, 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

1 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland  
Tel: +32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense km. 20.300, 04011 Aprilia, Italië

**17. Overige informatie**

<p><b>KANALISATIE</b> UDD</p>
-----------------------------------