

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2412/23.10.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Duplocillin LA

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни субстанции:

150 000 IU ($\pm$ 150 mg) procaine benzylpenicillin

150 000 IU ($\pm$ 115 mg) benzathine benzylpenicillin

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

Котки и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към пеницилин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин.

Да не се използва при наличие на β -лактамаза продуциращи стафилококи.

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

При повторно приложение да не се инжектира на същото място.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при животни алергични към пеницилин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога може да се наблюдават поява на алергична реакция.

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

Може да се наблюдава антагонизъм между Duplocillin LA и бактериостатични средства. Може да се появят бактерии с кръстосана резистентност към други β -лактамни антибиотици. Наблюдаван е синергизъм с други бактерицидни продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Два пъти x 1 доза (1 ml/10 kg т.м), интрамускулно или подкожно приложение, с интервал от 72 часа.

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

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антимикробни средства
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01CE01

5.1 Фармакодинамични свойства

Duplocillin LA е ветеринарномедицински продукт, съдържащ антибиотици, принадлежащи към пеницилиновата група които имат бактерицидна активност най-вече към Грам-положителните бактерии. Procaine benzylpenicillin първоначално достига високи нива, докато benzathine benzylpenicillin удължава периода на активност до 3-4 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium citrate dihydrate	9,5 mg
Monobasic potassium phosphate	0.3 mg
Dimeticone	0.16 mg
Sorbitan monopalmitate	0.5 mg
Polyoxyethylene Sorbitan monopalmitate	0.5 mg
Methyl parahydroxybenzoate	1.2 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.13 mg
Sodium chloride	3 mg
Lecithin	6.6 mg
Water for injections	до 1 ml

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон, тип II (Ph.Eur.), затворен с халогенбутил гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Флакон х 100 ml и 250 ml.

Флакон от полиетилен терефталат (PET), затворен с халогенбутил гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Флакон х 100 ml и 250 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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2412/23.10.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01.06.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25/09/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

