

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DUPLOCILLIN LA, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

| | |
|------------------------------------|-------------|
| benzilpenicilino prokaino druskos | 150 000 TV, |
| benzilpenicilino benzatino druskos | 150 000 TV; |

pagalbinių medžiagų: iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinui, o taip pat nustačius beta laktamazę gaminančius stafilokokus.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima vaisto pakartotinai švirkšti į tą pačią vietą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti alergiškiems penicilinams gyvūliams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą. Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo. Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomai, pvz., išberia oda, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti alerginės reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaistas antagonistiskai veikia naudojant su bakteriostatiniais preparatais.

Gali atsirasti mikroorganizmų padermių kryžmiškai atsparių kitiems beta laktaminams antibiotikams. Sinergiškai veikia naudojant su baktericidiniais preparatais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis ar po oda:

galvijui ir arkliui į raumenis reikia švirkšti 1 ml suspensijos 25 kg kūno svorio, aviai ir kiaulei reikia į raumenis švirkšti 1 ml suspensijos 20 kg kūno svorio, katei ir šuniui po oda reikia švirkšti 1 ml 10 kg kūno svorio.

Antrą dozę galima švirkšti po 72 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

pienui – 5 paros,

injekcijos vietos audiniams – 70 parų.

Arkliams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

pienui – 5 paros,

injekcijos vietos audiniams – 70 parų.

Avims:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

pienui – 5 paros,

injekcijos vietos audiniams – 56 paros.

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

injekcijos vietos audiniams – 70 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, penicilina.

ATCvet kodas: QJ01CE81.

Vaisto sudėtyje yra penicilinų grupės medžiagų derinys, baktericidiškai veikiantis daugiausiai gramteigiamas bakterijas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo arba PET buteliukai po 100 arba 250 ml užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NYDERLANDAI

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0324/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1996-05-08

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-06-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-09-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DUPLOCILLIN LA, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos

150 000 TV,

benzilpenicilino benzatino druskos

150 000 TV.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml stikliniai buteliukai

250 ml stikliniai buteliukai

100 ml PET buteliukai

250 ml PET buteliukai

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis ar po oda:

galvijui ir arkliui į raumenis reikia švirkšti 1 ml suspensijos 25 kg kūno svorio,

aviai ir kiaulei reikia į raumenis švirkšti 1 ml suspensijos 20 kg kūno svorio,

katei ir šuniui po oda reikia švirkšti 1 ml 10 kg kūno svorio.

Antrą dozę galima švirkšti po 72 val.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijų, arklių, avių ir kiaulių skerdienui ir subproduktams – 14 parų, pienui – 5 paros,

galvijų, arklių ir kiaulių injekcijos vietos audiniams – 70 parų, avių injekcijos vietos audiniams – 56 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0324/001
LT/2/96/0324/002
LT/2/96/0324/003
LT/2/96/0324/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
DUPLOCILLIN LA, injekcinė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense 20, 300
04011 Aprillia
ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DUPLOCILLIN LA, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos

150 000 TV,

benzilpenicilino benzatino druskos

150 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinui, taip pat nustačius beta laktamazę gaminančius stafilokokus.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis ar po oda:

galvijui ir arkliui į raumenis reikia švirkšti 1 ml suspensijos 25 kg kūno svorio, aviai ir kiaulei reikia į raumenis švirkšti 1 ml suspensijos 20 kg kūno svorio, katei ir šuniui po oda reikia švirkšti 1 ml 10 kg kūno svorio.

Antrą dozę galima švirkšti po 72 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima vaisto pakartotinai švirkšti į tą pačią vietą.

10. IŠLAUKA

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

pienui – 5 paros,

injekcijos vietos audiniams – 70 parų.

Arkliams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

pienui – 5 paros,

injekcijos vietos audiniams – 70 parų.

Avims:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

pienui – 5 paros,

injekcijos vietos audiniams – 56 paros.

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

injekcijos vietos audiniams – 70 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Jeigu po sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomai, pvz., išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-09-12

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės: buteliukai po 100 ir 250 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.