

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Duplocillin LA, injekcinė suspensija galvijams, avims, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino 150 mg (150 000 IU),
benzilpenicilino benzatino 125 mg (150 000 IU).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas	1,0 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,12 mg
Natrio citrato dihidratas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Dimetikonas	
Sorbitano monopalmitatas	
Polisorbatas 40	
Natrio chloridas	
Lecitinas	
Injekcinis vanduo	

Balta arba beveik balta injekcinė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

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

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti alergiškiems penicilinams gyvūnams.

Specialiosios 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 odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

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

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija
---	-------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaistas antagonistiskai veikia naudojant su bakteriostatiniais preparatais.

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

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.

Negalima vaisto pakartotinai švirkšti į tą pačią vietą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

pienui – 5 paros,

injekcijos vietos audiniams – 70 parų.

Arklams:

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.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01CR50.

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

5.4. 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 tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0324/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1996-05-08.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Duplocillin LA, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

benzilpenicilino prokaino 150 mg (150 000 IU),
benzilpenicilino benzatino 125 mg (150 000 IU).

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis ar po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: galvijų, arklių, avių ir kiaulių skerdienai ir subproduktams – 14 parų, pienui – 5 paros,
galvijų, arklių ir kiaulių injekcijos vietos audiniams – 70 parų, avių injekcijos vietos audiniams – 56 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0324/001 (100 ml stikliniai buteliukai)

LT/2/96/0324/002 (250 ml stikliniai buteliukai)

LT/2/96/0324/003 (100 ml PET buteliukai)

LT/2/96/0324/004 (250 ml PET buteliukai)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Duplocillin LA, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

benzilpenicilino prokaino 150 mg (150 000 IU),
benzilpenicilino benzatino 125 mg (150 000 IU).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijų, arklių, avių ir kiaulių skerdienai ir subproduktams – 14 parų, pienui – 5 paros,
galvijų, arklių ir kiaulių injekcijos vietos audiniams – 70 parų, avių injekcijos vietos audiniams –
56 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numerus}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Duplocillin LA, injekcinė suspensija galvijams, avims, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino 150 mg (150 000 IU),
benzilpenicilino benzatino 125 mg (150 000 IU);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato 1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,12 mg.

Balta arba beveik balta injekcinė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

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

4. Naudojimo indikacijos

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

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti alergiškiems penicilinams gyvūnams.

Specialiosios 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 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 nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaistas antagonistiskai veikia naudojant su bakteriostatiniais preparatais.

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

Perdozavimas

Nežinoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

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

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija
---	-------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

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.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/96/0324/001-004

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml arba 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

Tel. + 37052196111

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense Km. 20,300

04011 Aprilia, Italija (LT)

ITALIJA