

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Duplocillin LA, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinbensüülpenitsilliini 150 000 RÜ
Bensatiinbensüülpenitsilliini 150 000 RÜ

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E216) 0,12 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.
Valge kuni kahvatuvalge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

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

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Penitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonhaiguste ravi.

4.3. 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 kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

4.4. Erihoiatused

Korduval manustamisel mitte süstida samasse süste kohta.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada loomadel, kes on teadaolevalt ülitundlikud penitsilliini suhtes.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobialse 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 preparaati, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

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

Kui teil tekib pärast preparaadiga kokkupuutumist nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmadelaugude turse ning hingamisraskused on tõsised tunnused ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on täheldatud allergilisi reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Duplocillin LA ja bakteriostaatilise toimega preparaatide vahel võib tekkida antagonism.

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veis, hobune, lammas, siga: intramuskulaarseks manustamiseks.

Koer, kass: subkutaaneks manustamiseks.

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, süsteintervall: 72 tundi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele:

lammas: 56 päeva

veis, siga: 70 päeva

Piimale:

veis: 72 tundi

Mitte kasutada hobustel, kelle liha kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktamaastundlikud penitsilliinid

ATCvet kood: QJ01CE81

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Bensüülpenitsilliin kuulub beetalaktaamantibiootikumide rühma. Bensüülpenitsilliin hoiab ära bakteri rakuseina sünteesi, takistades tundlike bakterite 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 bakteritsiidne toime on ajast sõltuv, aga ainult kasvavad rakud, milles toimub aktiivne peptidoglükaanide süntees, on bensüülpenitsilliini toimemehhanismi suhtes tundlikud. Enamik gramnegatiivseid baktereid on selle toime suhtes tundlikud. Gramnegatiivsed bakterid on üldiselt vähem tundlikud. Mikroorganismidel võib bensüülpenitsilliini suhtes tekkida resistentsus. Beetalaktaamringi hüdrolüüsamise teel ravimit inaktiveerivate beetalaktaamiaside muundumine on ravimiresistentsuse peamine mehhanism.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast manustamist imendub bensüülpenitsilliin süstekohast üldiselt vähehaaval. 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 väikse lipofiilsuse ja tugeva ioniseerumise tõttu halvasti. Umbes 60% seondub seerumivalkudega. Põletik parandab bioloogiliste membraanide ületamist või 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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdrosübensoaat (E218)
Propüülparahüdrosübensoaat (E216)
Letsitiin
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumtsitraatdihüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi
Dimetikoon
Sorbitaanmonopalmitaat
Polüsorbaat 40

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1188

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.10.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.09.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.