

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Duplocilline suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Benzylpénicilline	85,20 mg
(sous forme de procaine monohydratée)	
(équivalent à 150 mg de benzylpénicilline procaine monohydratée)	

Benzylpénicilline	91,95 mg
(sous forme de benzathine tétrahydratée)	
(équivalent à 270 mg de benzathine benzylpénicilline tétrahydratée)	

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 30 mL
Boîte de 12 flacons de 30 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats, chiens, chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 4,5 mois.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2831005 3/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE FLACON (100, 250 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Duplocilline suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Benzylpénicilline	85,20 mg
(sous forme de procaïne monohydratée)	
(équivalent à 150 mg de benzylpénicilline procaïne monohydratée)	

Benzylpénicilline	91,95 mg
(sous forme de benzathine tétrahydratée)	
(équivalent à 270 mg de benzathine benzylpénicilline tétrahydratée)	

100 mL

250 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chats, chiens, chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 4,5 mois.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON (30, 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duplocilline

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Benzylpénicilline	85,20 mg
(sous forme de procaine monohydratée)	
(équivalent à 150 mg de benzylpénicilline procaine monohydratée)	

Benzylpénicilline	91,95 mg
(sous forme de benzathine tétrahydratée)	
(équivalent à 270 mg de benzathine benzylpénicilline tétrahydratée)	

30 mL

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Duplocilline suspension injectable pour chats chiens et chevaux

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline	85,20 mg
(sous forme de procaine monohydratée)	
(équivalent à 150 mg de benzylpénicilline procaine monohydratée)	

Benzylpénicilline	91,95 mg
(sous forme de benzathine tétrahydratée)	
(équivalent à 270 mg de benzathine benzylpénicilline tétrahydratée)	

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,12 mg

Suspension blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chats, chiens, chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des pneumonies et pleuropneumonies, des infections post-partum, des plaies infectées (telles que le panaris interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dues à des germes sensibles à la pénicilline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres bêta-lactames.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à la pénicilline.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la pénicilline.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous présentez une sensibilité connue, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.

Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Si après un contact avec le médicament vétérinaire, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.

Gestation :

Les études de toxicité sur la reproduction effectuées sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet sur la reproduction ni aucun potentiel tératogène. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Un mécanisme de résistance des germes à Gram positif dû à l'altération des protéines de liaison à la pénicilline peut conduire à une résistance croisée avec les céphalosporines.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été noté lors d'injection d'une dose double, 2 fois à 72 h d'intervalle, chez les chevaux, chats et chiens.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chats, chiens, chevaux.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité, Anaphylaxie
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Chevaux :

12,4 mg de benzylpénicilline par kg de poids vif, correspondant à 7 mL de suspension pour 100 kg de poids vif, en une administration unique.

Chiens, chats :

17,7 mg de benzylpénicilline par kg de poids corporel, une à deux fois à 72 heures d'intervalle, correspondant à 0,5 mL de suspension pour 5 kg de poids corporel en une administration unique à renouveler si nécessaire 72 heures plus tard.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter le flacon avant l'emploi.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 4,5 mois.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2831005 3/1987

Boîte de 1 flacon verre de 30 mL
Boîte de 12 flacons verre de 30 mL
Boîte de 1 flacon verre de 50 mL
Boîte de 12 flacons verre de 50 mL
Boîte de 1 flacon verre de 100 mL
Boîte de 12 flacons verre de 100 mL
Boîte de 1 flacon PET de 100 mL
Boîte de 12 flacons PET de 100 mL
Boîte de 1 flacon verre de 250 mL
Boîte de 1 flacon PET de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé Cedex, France
Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense Km. 20,300, 04011 Aprilia, Italie (LT)

17. Autres informations