

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/96/0457

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duplocillin LA suspensija injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	150 000 IU
Benzatīna benzilpenicilīns	150 000 IU

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai gandrīz balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret penicilīniem jutīgu baktēriju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja infekcijas ierosinātāji ir β -laktamāzi producējošie stafilokoki.

Nelietot mazajiem zālēdājiem vai putniem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Duplocillin LA atkārtoti injicēt dažādās injekciju vietās.

Lietojošajiem veterināriem jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, šīs zāles vajadzētu lietot, balstoties uz jutīguma testu rezultātiem.

Ārstēšanas laikā jāpārbauda nieru funkcionalitāte. Pārtraukt zāļu lietošanu, ja parādās nieru mazspējas simptomi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti novēro pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Var novērot uztūkumu injekcijas vietā un kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Literatūras dati neuzrāda toksisku ietekmi uz vīriešu vai sieviešu kārtas dzīvnieku reproduktīvo sistēmu. Tomēr nav konkrētu pētījumu par mērķa sugām.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir konstatēts antagonisms starp Duplocillin LA sastāvā esošajām aktīvajām vielām un bakteriostatiskas darbības pretmikrobajām zālēm.

Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas pastiprinātas jutības reakcijas pret citām β-laktāma grupas antibiotikām un otrādi.

Iespējams sinerģisms mijiedarbībā ar baktericīdas darbības pretmikrobajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Devas:

Liellopi un zirgi: 1 ml/25 kg ķermeņa svara intramuskulāri;

Aitas un cūkas: 1 ml/20 kg ķermeņa svara intramuskulāri;

Kaķi un suņi: 1 ml/10 kg ķermeņa svara subkutāni.

Ja nepieciešams, ievadīšanas intervāls 72 stundas.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās. Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nepārsniegt noteikto devu, lai izvairītos no prokaīna pārdozēšanas īpaši jauniem dzīvniekiem, piemēram, sīvēniem. Pēc dubultas devas injicēšanas divas reizes ar 72 stundu intervālu netika novērotas nekādas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Audiem injekcijas vietā: 70 dienas.

Pienam: 5 slaukšanas reizes.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.
Audiem injekcijas vietā: 56 dienas.
Pienam: 5 slaukšanas reizes.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.
Audiem injekcijas vietā: 70 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, penicilīnu kombinācijas.
ATĶ vet kods: QJ01CR50.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Duplocillin LA ir veterinārās zāles, kas satur penicilīnu grupas antibiotikas ar baktericīdu darbību galvenokārt pret grampozitīvām baktērijām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Prokaīna benzilpenicilīns sasniedz augstu sākotnējo penicilīna terapeitisko koncentrāciju organismā. Benzatīna benzilpenicilīns prolongē penicilīna iedarbības periodu līdz 3 - 4 dienām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs citrāts
Monokālija fosfāts
Dimetikons
Monopalmitāta sorbitāns
Monopalmitāta sorbitāna polioksietilēns
Metilparahidroksibenzoāts
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrijs hlorīds
Lecitīns
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml un 250 ml II tipa (Ph.Eur.) stikla vai PET flakons ar halogēnbutilgumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0457

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/07/1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/10/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.