

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Duplocillin LA vet injektioneste, suspensio

### 2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttavat aineet:

1 ml sisältää:

Bentsyylipenisilliinibentsatiini	150.000 IU	(125 mg)
Bentsyylipenisilliiniprokaiini	150.000 IU	(150 mg)

#### Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoatti (E 218)	1 mg
Propyyli parahydroksibentsoatti (E 216)	0,12 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valmisteen kuvaus: melkein valkoinen vesisuspensio.

### 4 KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden, esimerkiksi puremien ja paiseiden hoitoon.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Beetalaktamaasia (penisillinaasia) tuottavien stafylokokkien aiheuttamat infektiot. Yliherkkyys penisilliinille tai muille beetalaktaameille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

**Eläimiä koskevat erityiset varotoimet.**

Ei ole.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille tai neomysiinille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin. Kädet on hyvä pestä aina valmisteen antamisen jälkeen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Yliherkkyysoireet mahdollisia.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti. Synergismiä saattaa esiintyä käytettäessä samanaikaisesti muita bakterisidisiä valmisteita.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ohjeannostus:

Koira, kissa                      27,5 mg/kg = 1 ml/10 kg sc

Ravistettava ennen käyttöä.

Annoksen voi tarvittaessa uusia 2 vrk:n kuluttua.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei tunnettuja.

### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmiste on pitkävaikutteinen G-penisilliinin prokaiini- ja bentsatiinisuolojen vesisuspensio, joka sisältää penisilliiniä yhteensä 300.000 IU millilitrassa. Penisilliini vaikuttaa bakterisidisesti häiritsemällä mikrobien soluseinämän

synteesiä. Valmiste tehoaa ensisijaisesti grampositiivisten bakteerien, kuten stafylokokkien ja streptokokkien (myös beetahemolyyttiset) aiheuttamiin infektioihin. Penisillinaasia (beetalaktamaasia) tuottavat stafylokokit ovat resistenttejä. Penisilliini tehoaa myös joidenkin gramnegatiivisten bakteerien, kuten *Pasteurella* suvun aiheuttamiin infektioihin. Enterobakteerit (muut kuin *Proteus* spp.), *Bacteroides fragilis*, *Bordetella* spp., useimmat *Campylobacter* spp., ja *Nocardia* spp. ovat resistenttejä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Bentsyylipenisilliiniprokaiinin suurin pitoisuus seerumissa saavutetaan noin tunnissa.

Ohjeannoksilla saadut pitoisuudet seerumissa:

	C <sub>max</sub> (µg /ml )	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
Koira	2,06	1,2	12,2

Korkeimmat pitoisuudet ovat maksassa ja munuaisissa.

Penisilliini sitoutuu seerumiproteiineihin noin 45 %:sti ja erittyy virtsaan aktiivisessa muodossa.

## 6 FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Lesitiini  
Natriumsitraattidihydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Dimetikoni  
Sorbitaanipalmitaatti  
Polysorbaatti 40  
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta. Avatun pullon kesto aika: 28 päivää

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa ( 2 °C – 8 °C ) ja valolta suojassa. Säilytä avattu pullo jääkaapissa ( 2 °C – 8 °C ) ja käytä 28 päivän kuluessa. Ei saa jäätyä.

**6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

100 ml:n muovinen (PET) injektiopullo.

**6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi ongelmajätteenä.

**7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

8993

**9 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.3.1985 / 4.6.2007

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.8.2009

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.