

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Duplocillin LA vet injektioneste, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

1 ml sisältää:

Bentsyylipenisilliinibentsatimi	150.000 IU	(125 mg)
Bentsyylipenisilliiniprokaimi	150.000 IU	(150 mg)

### Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)	1 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (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 yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettynä, syötyinä 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. Synergismia 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 bentsatiini-suolojen 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 beetahemolyttiset) 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>½</sub> (h)
<b>Koira</b>	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  
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)  
Natriumkloridi  
Natriumhydroksidi / fosforihappo  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

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) injektio pullo.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien 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**

04.11.2021

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

Ei ole.

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Duplocillin LA vet injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiva substanser:

1 ml innehåller:

Bensylpenicillinbenzatin	150 000 IU	(125 mg)
Bensylpenicillinproka in	150 000 IU	(150 mg)

### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	1 mg
Propylparahydroxibensoat (E 216)	0,12 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Läkemedlets utseende: en nästan vit vattensuspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund, katt

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av infektioner orsakade av bakterier känsliga för penicillin, exempelvis bitsår och bölder.

### 4.3 Kontraindikationer

Infektioner orsakade av stafylokocker som producerar betalaktamas (penicillinasa).

Överkänslighet för penicillin eller andra betalaktamer.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner kan åstadkomma överkänslighetsreaktioner om man injicerar, andas eller äter av dem samt vid hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig för betalaktamer eller neomycin, hantera inte produkten. Vid symtom såsom eksem, svullnad av ansikte, läppar, struphuvud eller andningssvårigheter kontakta läkare. Det är bra att alltid tvätta händerna efter administrering av produkten.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma.

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baktericida och bakteriostatiska antimikrobiella läkemedel har en antagonistisk effekt. Synergism kan förekomma vid samtidig användning av andra baktericida läkemedel.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Doseringsanvisning:

Hund, katt 27,5 mg/kg = 1 ml/10 kg s.c.

Omskakas före användning.

Behandlingen kan upprepas vid behov efter 2 dygn.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är en långverkande vattensuspension av G-penicillin i form av prokain- och benzatinsalt innehållande totalt 300 000 IU penicillin per ml.

Penicillin utövar en baktericid effekt genom att ingripa i cellväggsyntesen. Läkemedlet har främst effekt på infektioner orsakade av grampositiva bakterier, såsom stafylokocker och streptokocker (inklusive betahemolytiska). Stafylokocker som producerade penicillinasa (betalaktamas) är resistent. Penicillin har också effekt på infektioner orsakade av vissa gramnegativa bakterier, såsom bakterier i *Pasteurella*-släkten. Enterobakterier (andra än *Proteus* spp.)

*Bacteroides fragilis*, *Bordetella* spp., de flesta *Campylobacter* spp., och *Nocardia* spp. är resistent.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den högsta serumkoncentrationen av bensylpenicillinprokain uppnås inom cirka en timme.

Serumkoncentrationer vid doser enligt anvisning:

	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>½</sub> (h)
Hund	2,06	1,2	12,2

De högsta koncentrationerna återfinns i levern och njurarna.

Penicillin binder till serumproteiner till cirka 45 % och utsöndras i urinen i aktiv form.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Lecitin  
Natriumcitratdihydrat  
Kaliumdivätefosfat  
Dimetikon  
Sorbitanpalmitat  
Polysorbat 40  
Metylparahydroxibensoat (E 218)  
Propylparahydroxibensoat (E 216)  
Natriumklorid  
Natriumhydroxid / fosforsyra  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år. Hållbarhet i öppnad flaska: 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt. Den öppnade flaskan ska förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) och användas inom 28 dagar.

Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

100 ml injektionsflaska av plast (PET).

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8993

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

27 mars 1985 / 4 juni 2007

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

04.11.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**  
Inga.