

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 parahydroksibentsoaatti (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 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 mikrobin 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_{max} (µg /ml)	T_{max} (h)	T_½ (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	5,0 mg
Natriumsitraattidihydraatti	10,87 mg
Kaliumdivetyfosfaatti	0,3 mg
Dimetikoni	0,16 mg
Sorbitaanipalmitaatti	0,5 mg
Polysorbaatti 40	0,5 mg
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)	1,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)	0,12 mg
Natriumkloridi	3 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta. Avatun pullon kesto aika: 8 viikkoa

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä viileässä (8 °C – 15 °C) ja valolta suojassa. Säilytä avattu pullo jääkaapissa (2 °C – 8 °C) ja käytä 8 viikon 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 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

27.4.2007

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.