

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Duplocillin® LA ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Benzylpenicillinum benzathinum	150000 U.I
Benzylpenicillinum procainum	150000 U.I.

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1.00 mg
Propylis parahydroxybenzoas	0.12 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione iniettabile da bianca a quasi bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, suini, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Tutte le infezioni causate da agenti patogeni sensibili alla penicillina e per il cui trattamento è auspicabile una concentrazione di penicillina a lunga durata d'azione somministrata mediante una singola iniezione. L'erisipela dei suini può essere trattata, ad esempio, con una singola iniezione.

Duplocillin® LA è particolarmente indicato per la profilassi in caso di interventi chirurgici o lesioni allo scopo di evitare possibili infezioni.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in lepri, conigli e roditori (cavie, criceti, gerbilli ecc.).

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone allergiche alla penicillina devono evitare il contatto con il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Esiste un potenziale antagonismo nei confronti di antibiotici e chemioterapici ad azione batteriostatica a rapida insorgenza (tetraciline, cloramfenicolo, macrolidi, lincosamidi).

4.9 Posologia e via di somministrazione

<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Bovini, ovini, suini	4 ml/100 kg (12 000 U.I./kg)
Cani, gatti	1 ml/10 kg (30 000 U.I./kg)

Impiego: preferibilmente i.m.
Agitare bene prima dell'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne, reni, fegato	14 giorni
Latte	8 giorni
Sede di iniezione	eliminare

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline sensibili alla beta-lattamasi, combinazioni
Codice ATCvet: QJ01CE30

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Duplocillin® LA è una sospensione di penicillina che consente una terapia a lungo termine in caso di infezioni da batteri sensibili alla penicillina. Le penicilline sono efficaci principalmente contro i batteri Gram-positivi, ad eccezione dello *Streptococcus faecalis* (enterococchi) e degli stafilococchi produttori di penicillinasi. La penicillina ha un effetto battericida sui microrganismi in proliferazione e un effetto batteriostatico sui microrganismi quiescenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La benzilpenicillina procaina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare, raggiungendo livelli plasmatici terapeutici di penicillina entro 2-3 ore. L'assorbimento della benzilpenicillina benzatinica scarsamente solubile avviene in maniera ritardata, in modo da mantenere livelli ematici terapeutici per un periodo di tempo prolungato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lecithinum
Natrii citras
Kalii dihydrogenophosphas
Simethiconum
Sorbitani palmitas
Polysorbatum 40
Natrii chloridum
Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Propylis parahydroxybenzoas
Acidum phosphoricum
Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di PET con tappo di gomma e ghiera di alluminio
Confezione:
Flacone da 100 ml in astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 37457 019 100 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 06.10.1972
Data dell'ultimo rinnovo: 03.08.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

28.10.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.