

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duplocillin® LA ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1.00 mg
Propylis parahydroxybenzoas	0.12 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weisse bis nahezu weisse Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Alle Infektionen, die durch Penicillin-empfindliche Erreger verursacht werden und zu deren Bekämpfung eine lang wirksame Penicillin-Konzentration mittels einer einzigen Injektion erwünscht ist. Rotlauf der Schweine lässt sich z.B. mit einer einmaligen Injektion behandeln. Duplocillin® LA eignet sich ganz besonders als Prophylaktikum bei Operationen oder Verletzungen zur Vermeidung von Infektionen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hasen, Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils etc.) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen, welche allergisch auf Penicillin reagieren, sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide, Lincosamide).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

<u>Tierart</u>	<u>Dosis</u>
Rind, Schaf, Schwein	4 ml/100 kg (12000 U.I./kg)
Hund, Katze	1 ml/10 kg (30000 U.I./kg)

Anwendung: vorzugsweise i.m.
Vor Gebrauch gut schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Fleisch, Nieren, Leber	14 Tage
Milch	8 Tage
Injektionsstelle	verwerfen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalaktamaseempfindliche Penicilline, Kombinationen
ATCvet-Code: QJ01CE30

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Duplocillin® LA ist eine Penicillin-Suspension, die eine Langzeittherapie bei Infektionen mit penicillinempfindlichen Bakterien ermöglicht. Penicilline wirken vor allem gegen grampositive Bakterien, mit Ausnahme von *Streptococcus faecalis* (Enterokokken) und penicillinasebildenden Staphylokokken. Auf proliferierende Keime wirkt Penicillin bakterizid, auf Keime im Ruhestadium bakteriostatisch.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Procain-Benzylpenicillin wird nach intramuskulärer Applikation rasch resorbiert, was innerhalb von 2 - 3 Stunden zu therapeutischen Penicillin-Plasmaspiegeln führt. Die Resorption des

schwer löslichen Benzathin-Benzylpenicillins erfolgt verzögert, so dass therapeutische Blutspiegel über längere Zeit aufrecht erhalten bleiben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Durchstechflasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
Packungsgrößen:
Flasche zu 100 ml in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 37457 019 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.10.1972

Datum der letzten Erneuerung: 03.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

28.10.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.