



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-6211/1 од 14.12.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10, 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6211/4
21.03.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сайт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DUPLOCILLIN LA inj. susp. (ДУПЛОЦИЛИН инј. сусп.) комбинирана антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	DUPLOCILLIN LA inj.susp. (ДУПЛОЦИЛИН инј. сусп.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 мл содржи: 150.0мг (150.000и.е.) прокаин бензинпеницилин и 125.0мг (150.000и.е.) бензатин бензилпеницилин
Облик:	Лиофилизиран прашок со растворувач
Пакување:	Шише 30мл, 50мл, 100мл, 250мл и 500мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Intervet International, Холандија
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ Скопје
АХВ број	916

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за храна и ветеринарство за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-6211/1 од 14.12.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10, 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната



медицина од 142-та седница одржана на ден 21.03.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.304,50 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 21.359,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6211/4 од 21.03.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



Изработил: Марина Величковска *Марина*
Одобрил: Јаневски Блажо *Блажо*

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

DUPLOCILLIN® LA инјекциска суспензија
за употреба во ветеринарната медицина
комбиниран антибиотик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот DUPLOCILLIN® LA Ad us. vet. во 1.0 ml инјекциска суспензија како активни компоненти содржи 150.0 mg (150.000 i.e.) прокаин бензилпеницилин и 125.0 mg (150.000 i.e.) бензатин бензилпеницилин. Како ексципиенси препаратот содржи натриум цитрат дихидрат, калиум дихидроген фосфат, диметикон, сорбитан монопалмитат, полиоксиетилен сорбитан палмитат, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, натриум хлорид, лецитин и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот DUPLOCILLIN® LA претсавува стерилна инјекциска суспензија на две соли на бензилпеницилинот, спремна за парентерална примена. Со комбинираното дејство на бензатин-бензилпеницилинот и прокаин-бензилпеницилинот во препаратот се постигнуват делотворни концентрации на лекот во крвта набрзо по апликацијата и негово продолжено дејство. Комбинацијата на бензатин-бензилпеницилин и прокаин-бензилпеницилин делува на поголемиот број грам-позитивни микроорганизми од родот Streptococcus, Staphylococcus, Corynebacterium, Erysipelothrix и на некои грам-негативни микроорганизми (Haemophilus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida), но не делува на микроорганизмите кои произведуваат пеницилиназа и други бета-лактамази. Бензилпеницилинот делува антимикубно на тој начин што ја инактивира транспептидазата, односно ја кочи синтезата на пептидогликанот. Со тоа пеницилинот во осетливите бактерии го пореметува преградувањето на клеточниот ѕид. Со прокаин-бензилпеницилинот од препаратот се постигнуват високи почетни концентрации на пеницилин во крвта, додека бавната ресорпција на бензатин-бензилпеницилин овозможува продолжена негова терапевтска делотворност (во траење од 72 часа). Терапевтската концентрација по еднократната апликација на препаратот DUPLOCILLIN® LA се одржува 3 до 4 дена, па за лекување на животните е доволна само една инјекција. Поради овие особини препаратот DUPLOCILLIN® LA е многу погоден и економичен за ветеринарната пракса.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. е наменет за лекување на општи и локални бактериски инфекции предизвикани од причинители кои се чувствителни на бензилпеницилин кај големите (товни говеда, коњи, овци, свињи) и малите (кучиња, мачки) животни, во случаи кога е потребна пролонгирана терапија без можност за секојдневна апликација на терапијата на животното. Овој препарат може да се применува при:

- бактериски пневмонии (предизвикани со Streptococcus spp., Corynebacterium ruogenes, Staphylococcus aureus); инфекции на горните респираторни патишта (rhinitis или pharyngitis) предизвикани со Corynebacterium ruogenes;
- урогенитални инфекции (пиелонефритис); пуерперални инфекции; метритис; маститис;
- инфекции на кожата (флегмона, пиодермиа, апцес); инфицирани рани; изгоретини; панарициум; воспалениа на зглобовите;
- специфични бактериски инфекции (далак, лептоспироза, шуштавец, тетанус, актиномикоза, ждребечак, црвен ветар);
- секундарни бактериски инфекции во текот на вирусни болести (вирусна бронхопневмонија, инфлуенца кај коњот, штенечак и друго);
- профилактички при хируршки зафати и породувања и кај животни во кохабитација со болни животни за спречување на ширење на инфекцијата.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. се применува длабоко интрамускулно (товни говеда, коњи, овци, свињи) или супкутано (кучиња, мачки). Пред секоја употреба шишенцето со суспензијата треба добро да се протресе, а местото на апликација треба да се очисти и дезинфицира. DUPLOCILLIN® LA Ad us. vet. инјекциската суспензија не смее да се меша во ист шприц со други лекови. Инјекционата суспензија кај поедините видови животни се аплицира во следните количини:

Коњ, говедо: 1.0 ml на 25 kg телесна тежина (што одговара на 12.000 i.e. бензилпеницилин на kg телесна тежина)

Свиња, овца: 1.0 ml на 20 kg телесна тежина (што одговара на 15.000 i.e. бензилпеницилин на kg телесна тежина)

Куче, мачка: 1.0 ml на 10 kg телесна тежина (што одговара на 30.000 i.e. бензилпеницилин на kg телесна тежина).

Животински вид	Телесна тежина	Количина од препаратот во ml
<i>Коњ</i>	500 kg	20 ml
<i>Говедо</i>	400 kg	16.0 ml
<i>Теле, овца, свиња</i>	50 kg	2.5 ml
<i>Куче</i>	10 kg	1.0 ml
<i>Мачка</i>	5 kg	0.5 ml

Горенаведените дози се за еднократна примена. По потреба апликацијата на лекот може да се повтори по 3 до најмногу 4 дена, но на друго инјекционо место. При повторна примена на препаратот да не се користи истото инјекционо место. Кај млади животни се препорачува дозата да се зголеми за приближно 50%. При потешки инфекции (менингитис, артритис) дозата на лекот може да се удвои.

Ако количината во која се применува препаратот кај коњите и говедата е поголема од 20 ml, кај свињите е поголема од 10 ml, а кај овците е поголема од 5 ml, препаратот треба да се аплицира на најмалку две различни места.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. не делува на микроорганизмите кои произведуваат бета-лактамази.

Бензилпеницилинот не манифестира директни токсични ефекти дури и кога се применува во дози многу пати поголеми од препорачаните. Акутните интоксикации кои можат да се јават кај коњите (стимулација на централниот нервен систем), прасињата (минлива пирексија, тресење, повраќање, апатија и инкоординација) и гравидните маторици и назимки (исцедок од вулвата кој може да биде придружен со абортус) најверојатно може да се препишат на големите количини на молекули на прокаин ослободени од антибиотикот (прокаинска интоксикација). Исто така и интравенската примена на овој препарат може да предизвика емболија и појава на акутен токсичен ефект предизвикан од прокаинот поради што пред инјектирањето треба да се провери иглата да не е во крвен сад.

Поради предолгата каренца за млекото не се препорачува примената на препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. кај молзните крави и овци чие млеко е наменето за исхрана на луѓето или за натамошна преработка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивни (алергијски) реакции по нивното инјектирање, инхалирање, ингестија или контакт со кожата. Хиперсензитивноста према пеницилините може да доведе до вкрстени реакции на цефалоспорините и обратно.

Алергијските реакции на овие супстанции понекогаш можат да бидат сериозни. Поради тоа на лицата преосетливи на пеницилински антибиотици не им се советува ракувањето со овој препарат. Со овој препарат треба да се ракува претпазливо. За да се избегне изложувањето треба да се превземат сите заштитни мерки. Ако по ракувањето со препаратот се јави црвенило на кожата, треба да се побара медицински совет, а во случај на оток на лицето, усните и очите или потешкотии со дишењето да се побара итна медицинска помош. По работата со овој препарат рацете да се мијат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. не смее да се аплицира кај животни за кои е претходно утврдено дека се алергични или преосетливи на пеницилински и/или цефалоспорински антибиотици.

Препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. не смее да се применува во ситуации кога е потврдено присуството на стафилококи во организмот на животното кои продуцираат бета-лактамаза.

Поради опасноста од предизвикување на тромбоза, акутен токсичен ефект и шок од прокаинот присутен во препаратот контраиндицирана е интравенската примена на препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp.

Препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. не смее да се применува кај малите хербивори (морски прасенца, мрзливци, чинчили, куникули и други мали моногастрични животни), поради можен развој на клостридиотоксикоza и смртоносен ентероколитис.

Не е дозволена примената на DUPLOCILLIN® LA инјекциската суспензија кај тркачките коњи две недели пред трката поради интерференцијата со допинг контролата.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај поедини животни на местото на апликација на препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. може да се јави воспалителна реакција во вид на едем, која без интервенција се повлекува за неколку дена.

Акутни алергиски реакции (анафилактичен шок, уртикарија, едем) се регистрирани и може да се јават кај животните преосетливи на пеницилински или цефалоспорински антибиотици третирани со препарати по состав идентични на препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. Алергиската реакција се манифестира кај кучињата со знаци на саливација, тресење, повраќање и уртикарии, а кај говедата со знаци на отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната регија. По првата појава на овие знаци треба веднаш да се прекине понатамошната примената и ако е потребно веднаш да се примени интрамускулно адреналин или норадреналин, антихистамин и кортикостероид. Во извонредно ургентни ситуации овие препарати може да се применат и интравенски.

По примената на препарати кои во својот состав содржат прокаин пеницилин кај прасињата-цигалчиња и кај товениците може да се јави минлива пирексија, повраќање, тремор, апатија и инкоординација. Кај гравидните маторици и назимки по парентералната примена на ваквите препарати иако ретко може да се јави оток на вулваата, со истовремен вагинален исцедок, а понекогаш животните може и да пометнат.

Кај коњите по интрамускулна примена на вакви препарати поретко е можна појава на ентероколит како резултат на размножување на сапрофитската флора во цревата, а во многу ретки случаи појава на имуно-модулаторна хемолитичка анемија проследена со иктерус.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Прокаин - бензилпеницилинот применет во високи дози интрамускулно, посебно кај коњите, може да предизвика експитација на централниот нервен систем пропратена со инкординација во движењата, атаксија и општ немир на животното.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Истовремената примена на DUPLOCILLIN® LA Ad us. vet. инјекциската суспензија со тетрациклините, макролидните антибиотици или амфениколите може да го намали антимицробното дејство на пеницилинот. Истовремената примена на овој препарат со нестероидните антиинфламаторни лекови ја забавува неговата елиминација.

Меѓу бензилпеницилинот и јоните на металите, растворите на аминокиселините, аскорбинската киселина, витамините од групата Б, хепаринот и други соединенија постои фармацевтска инкопатибилност поради што несмеат да се мешат во ист шприц.

КАРЕНЦА

Говедата, овците, свињите и коњите третирани со препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp. не смеат да се праќаат на колење т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примена на препаратот и уште 21 ден по последната примена на препаратот.

Млекото од третираните крави и овци не е употребливо за човечка исхрана или како сировина за изработка на намирници за време на третманот и уште 10 дена по последната примена на препаратот DUPLOCILLIN® LA inj. susp.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување во фрижидер заштитен од светлина на температура од +2°C до +8°C, на места достапни за дофат на деца. Препаратот не смее да се смрзнува.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца (тип II) со 30 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml инјекциска суспензија, затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка.

Пластични шишенца (PET) со 30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml или 500 ml инјекциска суспензија, со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QJ01CE08; QJ01CE09 – антибактериски лек за системска примена; бета лактамски антибиотици, пеницилини; беталактамаза осетливи пеницилини; бензатин и прокаин бензилпеницилин

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Intervet International b.v. - Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer, The Netherlands

ЗАСТАПНИК

ВИТА-ВЕТ д.о.о. ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје, Р. Македонија