

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Shotapen, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina benzatynowa.....10 g
Benzylopenicylina prokainowa.....10 g
Dihydrostreptomycyny siarczan.....16,4 mln j.m.*

* - co odpowiada 20,0 g siarczanu dihydrostreptomycyny o mocy 820 j.m./ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Prokainy chlorowodorek
Metylu parahydroksybenzoesan sodu
Propylu parahydroksybenzoesan sodu
Sodu formaldehydosulfoksylan
Disodu edetynian
Sodu cytrynian
Mocznik
Powidon K30
Makrogol glicerolu rycynooleinian
Lecytyna
Woda do wstrzykiwań

Biała do kremowo-białej zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony dla świń i bydła w leczeniu:

- infekcji układu oddechowego (pastereloza u bydła, u świń – pastereloza i aktynobaciloza),
- infekcji ogólnych (pastereloza, zakażenie pałeczkami okrężnicy),
- stanów zapalnych (infekcje racic, zapalenie otrzewnej i osierdza, infekcje oczne),
- stanów zapalnych stawów,
- stanów zapalnych macicy (wspomagany leczeniem miejscowym).

3.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe, streptomycynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować u królików, świnek morskich i chomików.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, należy uwzględnić regionalne lub lokalne dane na temat wrażliwości.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na benzylopenicyliny i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne mogą być poważne. Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, a także trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, wymagające pilnej pomocy medycznej. Podczas stosowania należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i antybiotyki z grupy aminoglikozydów, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Świnia, bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ¹ (np. anafilaksja ^{1,2})
---	---

¹ Należy podać leki przeciwhistaminowe

² Czasami prowadzi do śmierci

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować w kombinacji z innymi antybiotykami (np. z gentamycyną lub kanamycyną).

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podskórne. Stosować 1 do 2 iniekcji, co 72 godziny.

Zalecane dawki:

- 1 do 2 ml produktu na 25 kg m.c. – dla cieląt i prosiąt
- 5 do 10 ml produktu na 100 kg m.c. – dla krów i świń

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Może wystąpić działanie neuro- i nefrotoksyczne, zwłaszcza przy upośledzonej funkcji nerek.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnia 30 dni

Bydło 49 dni

Mleko: 5 dni (10 udojów)

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01RA

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest kombinacją 3 antybiotyków: benzylopenicyliny benzatynowej, benzylopenicyliny prokainowej i siarczanu dihydrostreptomycyny.

Na ogół antybiotyki z grupy penicylin działają na bakterie Gram-dodatnie, szczególnie w fazie namnażania. Penicyliny działają bakteriobójczo poprzez hamowanie biosyntezy peptydoglikanów (mureiny) w ścianie komórki.

Dihydrostreptomycyna ma szczególnie silne oddziaływanie na: *Pasteurella*, *Brucella*, *Hemophilus*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Mycobacterium*.

Działanie antybakteryjne dihydrostreptomycyny polega przede wszystkim na zaburzeniu odczytu kodu genetycznego. Antybiotyk przyłącza się w kilku miejscach do podjednostki 30 S rybosomu, co wywołuje nieprawidłową syntezę białek.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym u świń i bydła, penicyliny ulegają szybkiemu wchłanianiu. Maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) są osiągane między 1 a 2 godziną po podaniu (T_{max}). W zależności od

kombinacji penicyliny G (prokainowa/benzatynowa), stężenie terapeutyczne utrzymuje się 24 do 48 godzin.

Po wchłonięciu, penicyliny ulegają szybkiej dystrybucji w płynach ustrojowych i tkankach (wątroba, nerki, mięśnie i płuca). W warunkach normalnych penicyliny nie mają zdolności pokonywania bariery krew-mózg, bariery łożyskowej, bariery gruczołu mlekowego i gruczołu krokowego. Proces zapalenia umożliwia osiągnięcie efektywnych stężeń w ropniach, jak również w płynie opłucnowym, otrzewnowym oraz mazi stawowej.

Penicyliny wiążą się nietrwale i odwracalnie z białkami osocza. W większości są wydalone w postaci niezmienionej. Od 60 do 90 % podanych parenteralnie penicylin jest w krótkim czasie wydalała wraz z moczem (do 90 % penicyliny G w ciągu 6 godzin), czego efektem jest ich wysokie stężenie w moczu. Żółć jest również jedną z ważniejszych dróg wydalań penicylin z organizmu. Około 20 % ilości penicylin wydalań przez nerki ulega eliminacji na drodze filtracji kłębuszkowej, zaś 80 % na drodze filtracji kanalikowej.

Penicyliny są również wydalone wraz z mlekiem, jednak zwykle w ilościach śladowych i mogą być obecne w mleku do 90 godzin po podaniu.

Wchłanianie dihydrostreptomycyny z miejsca podania drogą domięśniową lub podskórną jest szybkie i niemal całkowite (dostępność >90 %). Najwyższe stężenie we krwi osiągnięte jest w ciągu 30–90 min (T_{max}) po podaniu parenteralnym. Dyfuzja w obrębie tkanek jest stosunkowo słaba i zasadniczo ogranicza się do nerek, mięśni i wątroby. Stopień wiązania z białkami osocza jest niewielki (<5 %).

DHS nie ulega biotransformacji i jest szybko usuwana w aktywnej postaci. W postaci niezmienionej jest wydalała wraz z moczem na drodze filtracji kłębuszkowej, przy czym 50 do 60 % podanej dawki jest stwierdzana w moczu w ciągu 24 godzin od podania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni w temperaturze poniżej 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła bezbarwnego klasy II, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem, zawierające po 50 ml, 100 ml i 250 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Ponadto butelka zawierająca 250 ml produktu, pakowana pojedynczo w opakowanie plastikowe.

Butelki PET (politereftalan etylenu) zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem, zawierające po 100 ml i 250 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

158/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/06/1995

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).