

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SHOTAPEN L.A suspensão injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por 100 ml:

Substância(s) activa(s):

Penicilina G Procaína	10 MUI
Penicilina G Benzatina	10 MUI
Dihidroestreptomicina (sulfato)	20 g

Excipiente:

Excipiente aquoso estéril q.b.p. 100 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à associação de benzilpenicilina e diidroestreptomicina:

Bovinos:

- Infeções respiratórias causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella* spp.
- Dermatite interdigital causada por *Fusobacterium necrophorum*.

Suínos:

- Síndrome mamitis-metrite-agalaxia (MMA) causada por: *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Cães e gatos:

- Infeções respiratórias causadas por: *Actinomyces viscosus* e *Pasteurella* spp.
- Abscesso cutâneo causado por *Actinomyces viscosus*.
- Tétano causado por *Clostridium tetani*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a coelhos, cobaios e hamsters.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosidos.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

Não administrar a animais com insuficiência renal, hepatopatias, cardiopatias e com lesões coclio-vestibulares.

Não administrar em animais com hipersensibilidade às substâncias activas, ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a aves.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os leitões jovens são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos da benzilpenicilina procaínica e dihidroestreptomicina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à benzilpenicilina procaínica e ao sulfato de dihidroestreptomicina.

Manter condições de assépsia durante a administração do medicamento, desinfetando previamente o local de injeção com álcool.

Administrar com precaução em animais com historial alérgico.

Vigiar a função renal durante o tratamento, sobretudo em animais jovens.

Evitar tratamentos prolongados, sobretudo em carnívoros.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Manusear o medicamento com o devido cuidado para evitar a exposição.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas, outros antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosidos devem evitar o contacto com o medicamento, pelo que não o deverão manipular.

A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reacções cruzadas com as cefalosporinas e viceversa. Em caso de auto-injeção acidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como rash cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de uma simples urticária até choque anafiláctico. Os animais mais velhos podem estar mais predispostos.

Na espécie suína ocasionalmente, e em situações de stress, pode ocorrer febre transitória, vómitos, incoordenação de movimentos, tremores e apatia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a fêmeas gestantes por existir risco de toxicidade coclio-vestibular fetal.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com:

Antibióticos bacteriostáticos e outros aminoglicósidos, devidos ao seu antagonismo;
Anestésicos inalatórios, por existir risco de depressão vascular;
Relaxantes musculares, devido ao risco de bloqueio neuromuscular;
Diuréticos, devido ao risco de aumento de ototoxicidade;
Heparina, gluconato de cálcio, riboflavina, salicilatos e ácidos fracos.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular

- Bovinos, Suínos: 5 a 10 ml por 100 kg de peso vivo.
- Vitelos, Leitões, Cães e Gatos: 1 a 2 ml por 25 kg de peso vivo.

1 a 2 injeções com 72 horas de intervalo, durante 3 dias.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar dosagem insuficiente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem, interromper o tratamento e aplicar terapêutica sintomática

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 64 dias.

Leite: Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 64 dias.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas, combinação com outros antibacterianos.

Código ATCvet: QJ01RA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma associação que combina antibióticos bactericidas. Os vários estudos farmacológicos efectuados com o medicamento veterinário conduziram à pesquisa de níveis sanguíneos eficazes e duradouros, devido à utilização de sais não solúveis de Penicilina

A ação bactericida das penicilinas deve-se essencialmente à inibição da biosíntese dos mucopéptidos (contendo ácido acetilmurâmico e acetil glucosamina) da parede bacteriana.

A actividade bactericida da dihidroestreptomomicina deve-se essencialmente ao facto de provocar erros de leitura no código genético. Interfere ao nível da sub-unidade ribossómica 30S da síntese proteica, produzindo assim proteínas erradas que não são funcionais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Penicilina G Procaína proporciona níveis hemáticos rapidamente elevados e a Penicilina G Benzatina, taxas sanguíneas que persistem 8 a 15 dias. A Dihidroestreptomicina actua frente aos germens Gram-negativo, enquanto que a Penicilina o faz frente as germens Gram-positivo. Com uma só administração de Shotapen L.A. mantém-se uma actividade antibiótica durante 72 horas. Shotapen L.A. é uma suspensão aquosa de grande estabilidade e fácil redispersão.

A maior parte da Penicilina administrada excreta-se pela urina. A restante excreção faz-se pelo fígado e bilis, de forma activa e não metabolizada.

A eliminação renal é feita a 80% a nível tubular e a 20% a nível glomerular. Ao aumentar a dosagem aumenta-se massivamente a eliminação. Com a administração parenteral a velocidade de eliminação também é mais rápida.

A dihidroestreptomicina é rapidamente excretada pelos rins de forma activa, exclusivamente por filtração glomerular, depois de uma administração I.M.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)

Parahidroxibenzoato de propilo sódico

Edetato de sódio

Hidroximetanosulfinato de sódio

Procaína (sob a forma de cloridrato)

Povidona

Citrato de sódio

Ureia

Óleo de rícino de polietilenoglicol 35

Lecitina

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)

Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 50 e 100 ml.

Vidro tipoII

PET (Tereftalato de Polietileno)

Rolha de borracha clorobutilica

Tampa de alumínio

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

France

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1278/01/19NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/09/1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2019

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO

Caixa com um frasco 50 ou 100 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SHOTAPEN L.A.

Suspensão injetável.

Bovinos, suínos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Composição por 100 ml

Penicilina G Procaína	10 MUI
Penicilina G Benzatina	10 MUI
Dihidroestreptomicina (sulfato)	20 g
Excipiente aquoso estéril q.b.p.	100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à associação de benzilpenicilina e diidroestreptomicina:

Bovinos:

- Infeções respiratórias causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella* spp.
- Dermatite interdigital causada por *Fusobacterium necrophorum*.

Suínos:

- Síndrome mamitis-metrite-agalaxia (MMA) causada por: *Arcanobacterium pyogenes* e *Fusobacterium necrophorum*.

Cães e gatos:

- Infecções respiratórias causadas por: *Actinomyces viscosus* e *Pasteurella* spp.
- Abscesso cutâneo causado por *Actinomyces viscosus*.
- Tétano causado por *Clostridium tetani*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

- Bovinos, Suínos: 5 a 10 ml por 100 kg de peso vivo.
- Vitelos, Leitões, Cães e Gatos:

1 a 2 ml por 25 kg de peso vivo.

1 a 2 injeções com 72 horas de intervalo, durante 3 dias

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 64 dias.

Leite : Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 64 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)

Proteger da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
France

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1278/01/19NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco 50 ou 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOSHOTAPEN L.A.
Suspensão injetável.**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Composição por 100 ml	
Penicilina G Procaína	10 MUI
Penicilina G Benzatina	10 MUI
Dihidroestreptomicina (sulfato)	20 g
Excipiente aquoso estéril q.b.p.	100 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES50 ml
100 ml**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

- Bovinos, Suínos: 5 a 10 ml por 100 kg de peso vivo.
- Vitelos, Leitões, Cães e Gatos:
1 a 2 ml por 25 kg de peso vivo.
1 a 2 injeções com 72 horas de intervalo, durante 3 dias.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:
Carne e vísceras: 64 dias.
Leite : Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 64 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
SHOTAPEN L.A suspensão injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SHOTAPEN L.A suspensão injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por 100 ml:

Substância(s) activa(s):

Penicilina G Procaína 10 MUI

Penicilina G Benzatina 10 MUI

Dihidroestreptomicina (sulfato) 20 g

Excipiente:

Excipiente aquoso estéril q.b.p. 100 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à associação de benzilpenicilina e diidroestreptomicina:

Bovinos:

- Infeções respiratórias causadas por Mannheimia haemolytica e Pasteurella spp.
- Dermatite interdigital causada por Fusobacterium necrophorum.

Suínos:

- Síndrome mamitis-metrite-agalaxia (MMA) causada por: Arcanobacterium pyogenes e Fusobacterium necrophorum.

Cães e gatos:

- Infeções respiratórias causadas por: Actinomyces viscosus e Pasteurella spp.
- Abscesso cutâneo causado por Actinomyces viscosus.
- Tétano causado por Clostridium tetani.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

.Não administrar a coelhos, cobaios e hamsters.

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos e/ou aminoglicosidos.

Não administrar por via intravenosa ou intratecal.

Não administrar a animais com insuficiência renal, hepatopatias, cardiopatias e com lesões coclio-vestibulares.

Não administrar em animais com hipersensibilidade às substâncias activas, ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a aves.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de uma simples urticária até choque anafilático. Os animais mais velhos podem estar mais predispostos.

Na espécie suína ocasionalmente, e em situações de stress, pode ocorrer febre transitória, vômitos, incoordenação de movimentos, tremores e apatia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

- Bovinos, Suínos: 5 a 10 ml por 100 kg de peso vivo.
- Vitelos, Leitões, Cães e Gatos:

1 a 2 ml por 25 kg de peso vivo.

1 a 2 injeções com 72 horas de intervalo, durante 3 dias.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar dosagem insuficiente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deverá utilizar se material estéril para efectuar a injeção, asseptizar a zona e desinfectar com álcool.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 64 dias.

Leite: Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 64 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C)

Proteger da luz

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à benzilpenicilina procaínica e ao sulfato de dihidroestreptomicina.

Manter condições de assépsia durante a administração do medicamento, desinfetando previamente o local de injeção com álcool.

Administrar com precaução em animais com historial alérgico.

Vigiar a função renal durante o tratamento, sobretudo em animais jovens.

Evitar tratamentos prolongados, sobretudo em carnívoros.

Os leitões jovens são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos da benzilpenicilina procaínica e dihidroestreptomicina.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Manusear o medicamento com o devido cuidado para evitar a exposição.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas, outros antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento, pelo que não o deverão manipular.

A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reações cruzadas com as cefalosporinas e viceversa. Em caso de auto-injeção acidental ou se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento, tais como rash cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com:

Antibióticos bacteriostáticos e outros aminoglicósidos, devidos ao seu antagonismo;
Anestésicos inalatórios, por existir risco de depressão vascular;
Relaxantes musculares, devido ao risco de bloqueio neuromuscular;
Diuréticos, devido ao risco de aumento de ototoxicidade;
Heparina, gluconato de cálcio, riboflavina, salicilatos e ácidos fracos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, interromper o tratamento e aplicar terapêutica sintomática

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de 50 e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020