

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Shotapen szuszpenziós injekció sertések és szarvasmarhák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyagok:

| | |
|---|--------|
| Benzilpenicillin (benzatin formájában) | 74 mg |
| (megfelel 100 mg benzilpenicillin-benzatinnak) | |
| Benzilpenicillin (prokain formájában) | 57 mg |
| (megfelel 100 mg benzilpenicillin-prokainnak) | |
| Dihidrosztreptomycin (szulfát formájában) | 164 mg |
| (megfelel 205 mg dihidrosztreptomycin-szulfátnak) | |

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Penicillinre és dihidrosztreptomycinre érzékeny kórokozók okozta megbetegedések (légzőszervi és húgy-nemiszervi fertőzések, szepitkémia, masztitisz) gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vese- és májbetegségek esetén.

Nem alkalmazható az élet első hetében.

Rágcsálóknak nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajra vonatkozóan

Tilos intravénásan alkalmazni!

Újszülött malacok a prokaináz-enzim működési elégtelensége miatt különösen érzékenyek lehetnek a készítményre.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása előtt lehetőleg antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végezni.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a penicillinre és dihidrosztreptomycinre rezisztens baktériumok előfordulásának lehetőségét. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek allergiás reakciót válthatnak ki az injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinekkal szembeni túlérzékenységi reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. A készítménnyel történő érintkezést el kell kerülni, amennyiben allergiás rá vagy figyelmeztették, hogy ne dolgozzon ilyen szerekkel.

2. A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni.

3. Ha a készítménnyel történő érintkezést követően allergiás tünetek, pl. bőrkiütések jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek számítanak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Ha a készítmény bőrre kerül, azonnal le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Allergiás reakció, neuromuszkuláris blokádnak, hosszú ideig tartó ototoxikus és nefrotoxikus hatás jelentkezhet.

Sertésekben a prokain-penicillin izomremegést, görcsöket, hányást, kóllapszist és nagy ritkán elhullást okozhat.

Ritkán túlérzékenységi reakciókat, beleértve az anafilaxiás reakciókat (néha elhullással járó is) jelentettek. Az injekció beadásának helyén lokális szöveti reakció alakulhat ki az alkalmazást követően.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).>

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A dihidrosztreptomycin bejut a tejbe.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény nem alkalmazható egyéb antibiotikumokkal együtt (pl. gentamicin, kanamicin) antagonizmus fellépése miatt.

Együtt adása általános érzéstelenítőkkel, magnézium-szulfáttal, izomrelaxánsokkal a neuromuskuláris blokk kialakulásának veszélye miatt fokozott elővigyázatosságot igényel.

Nem alkalmazható együtt heparinnal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkulárisan vagy szubkután alkalmazható. Használat előtt felrázandó.

A készítmény általános adagja: 0,3-0,5 ml/10 ttkg. Szükség szerint a kezelés 3 nap múlva megismételhető.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén allergiás reakció alakulhat ki, ilyenkor megfelelő tüneti terápiáról kell gondoskodni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 49 nap

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tehéntej: 5 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikum kombináció

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01RA01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény három antibiotikum, a benzilpenicillin-benzatin, a benzilpenicillin-prokain és a dihidrosztreptomycin-szulfát kombinációja. A penicillinek a baktériumok sejtfal szintézisét gátolják, hatásuk bakteriosztatikus, nagy koncentrációban baktericid. Főleg a Gram-pozitív baktériumok ellen hatékonyak. A dihidrosztreptomycin a baktériumok fehérjésintézisét gátolja, a következő fajok ellen hatásos: *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Mycobacterium* spp.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A penicillinek főleg a vizelettel, kismértékben változatlan formában az epével választódnak ki. A dihidrosztreptomycin bejut a tejbe és az extracelluláris folyadékokba, de nem jut be a cerebrospinális térbe. Főleg a vesében, a vázizmokban, a tüdőben és a májban koncentrálódik. Nagyrészt a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Prokain-hidroklorid

Nátrium-metil-hidroxibenzoát

Nátrium-propil-hidroxibenzoát

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát

Nátrium-edetát

Nátrium-citrát

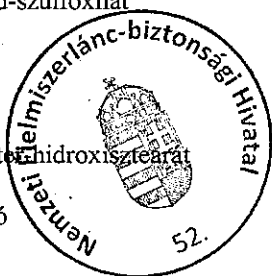
Karbamid

Povidon

Makrogol-glicerín-éterhidroxisztearát

Lecitin

Víz, injekcióhoz való



6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Lejárati idő

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, hűtőszekrényben (2-8°C) tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, 100 ml, 250 ml injekciós üvegben, papírdobozban. 100 ml, 250 ml PET flakonban, papírdobozban. 12x100 ml injekciós üvegben, papírdobozban. 250 ml injekciós üvegben, műanyag dobozban. A lezáráshoz klórbutil gumidugót és alumíniumkupakot használnak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Virbac (1^{ère} Avenue-2065 m LID, 06516-Carros, Franciaország).

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3065/1/12 MgSzH ÁTI (50 ml injekciós üveg papírdobozban)

3065/2/12 MgSzH ÁTI (100 ml injekciós üveg papírdobozban)

3065/3/12 MgSzH ÁTI (250 ml injekciós üveg papírdobozban)

3065/4/12 MgSzH ÁTI (250 ml injekciós üveg műanyag dobozban)

3065/5/12 MgSzH ÁTI (12x100 ml injekciós üveg papírdobozban)

3065/6/12 MgSzH ÁTI (100 ml polietilén-tereftalát (PET) flakon, papírdobozban)

3065/7/12 MgSzH ÁTI (250 ml polietilén-tereftalát (PET) flakon, papírdobozban)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. 05. 04.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. február 20. / 2012. január 5.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. április 17.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

