

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Shotapen, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

2. Skład

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

Biała do kremowo-białej zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło.

4. Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony dla świń i bydła w leczeniu:

- infekcji układu oddechowego (pastereloza u bydła, u świń – pastereloza i aktynobaculoza),
- 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).

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 zaleceniami zawartymi w ulotce 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 wstąpią 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak dostępnych danych.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnia 30 dni

Bydło 49 dni

Mleko: 5 dni (10 udojów)

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

158/95

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła 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) zawierające po 100 ml i 250 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.