RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SHOTAPEN SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Benzylpénicilline..... 56,80
mg

(sous forme de procaïne monohydratée)

Benzylpénicilline..... 73,58
mg

(sous forme de benzathine)

Dihydrostreptomycine..... 164,00
mg

(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	0,90 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,10 mg
Edétate de sodium	0,50 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	3,00 mg
Chlorydrate de procaïne	4,35 mg

Povidone	
Citrate de sodium	
Urée	
Ricinoléate de macrogolglycérol	
Lécithine	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanche à blanc crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des pneumonies et pleuropneumonies, des infections post-partum, des infections urinaires, des plaies infectées (telles que le panaris interdigité...), des abcès (tels que les omphalophlébites...), et des infections post-opératoires dus à des germes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine.

Chez les animaux insuffisants rénaux ou déshydratés, la posologie doit être évaluée avec attention.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

De même, l'utilisation d'anesthésiques locaux peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, porcins, chiens, chats :

Rare Réactions
d'hypersensibilité
(1 à 10 (e.g.
animaux anaphylaxie)¹
/ 10 000
animaux
traités) :

Très Réactions au site
rare d'injection

(< 1
animal /
10 000
animaux

traités, y
compris
les cas
isolés) :

¹ Parfois fatale

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes des principes actifs. En l'absence d'étude sur les espèces cibles, l'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chez les bovins et les porcins :

13,1 mg de benzylpénicilline et 16,4 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids vif, par voie intramusculaire, une à deux fois à 72 heures d'intervalle, correspondant à 10 mL de suspension pour 100 kg de poids vif en une administration unique à renouveler si nécessaire 72 heures plus tard.

Chez les chiens et les chats :

5,3 à 10,6 mg de benzylpénicilline et 6,7 à 13,1 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids corporel par voie intramusculaire ou sous cutanée, une à deux fois à 72 heures d'intervalle, correspondant à 1 à 2 mL de suspension pour 25 kg de poids corporel en une administration unique à renouveler si nécessaire 72 heures plus tard.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant l'emploi.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de

développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 64 jours

- Lait : 5 jours

Porcins :

- Viande et abats : 39 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01RA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité aux bactéries Gram positif et aux pasteurelles.

La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté Gram négatif.

L'association des deux antibiotiques se traduit in vitro par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la dihydrostreptomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positifs (staphylocoques, streptocoques, corynébactéries, bacilles anaérobies, *Erysipelothrix*), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, *Histophilus*, actinobacilles) et sur les spirochètes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, la pénicilline G sous forme de sels de benzathine est libérée plus lentement que sous la forme de sels de procaïne permettant de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 72 heures. Elle est rapidement et principalement éliminée (80 %) sous sa forme inchangée par voie urinaire.

La dihydrostreptomycine administrée par voie parentérale est pour la plus grande partie rapidement excrétée sous forme inchangée par les reins, la fraction restante s'accumule toutefois au niveau du cortex rénal conduisant à une élimination prolongée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après première ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type II

Flacon PET (Polyéthylène téréphtalate)

Bouchon chlorobutyle

Capsule en aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9639616 8/1991

Flacon de verre de 50 mL

Flacon de verre de 100 mL

Flacon de verre de 250 mL

Flacon PET de 100 mL
Flacon PET de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/05/1991

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).