

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

SHOTAPEN, инжекционна суспензия

2. Състав

В 100 ml от продукта се съдържа:

Активни вещества:

Benzylpenicillin (като benzathine)	7,4 g
(еквивалентно на 10 g benzathine benzylpenicillin)	
Benzylpenicillin (като procaine monohydrate)	5,7 g
(еквивалентно на 10 g procaine benzylpenicillin)	
Dihydrostreptomycin (като sulfate)	16,4 g
(еквивалентно на 20,5 g dihydrostreptomycin sulfate)	

Бяла до кремаво бяла суспензия

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

За лечение на бактериални инфекции, предизвикани от микроорганизми, чувствителни на пеницилин и дихидрострептомицин, като лептоспироза, респираторни инфекции, храносмилателни инфекции, системни инфекции, супурация.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при зайци.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Могат да се появят някои алергични реакции: ототоксичност, нефротоксичност, невромускулен блокаж.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от болното животно. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на

местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на резистентни бактерии и да намали ефективността от лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. При препоръчаните условия на употреба няма наблюдавана токсичност.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва едновременно с гентамицин и канамицин.

Пеницилините могат да причинят свръхчувствителност след прилагането им, но при препоръчаните условия на употреба няма наблюдавана токсичност.

Предозиране:

Възможни са алергични реакции. Да се прилагат антихистаминни средства.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

Да не се използва едновременно с гентамицин и канамицин.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, прасета, кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Реакция на свръхчувствителност (напр. анафилаксия) ¹
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Реакция на мястото на инжектиране, Ототоксичност ² , Нефротоксичност ² , Невромускулен блокаж ²

¹ Понякога с фатален изход

² В случай на алергична реакция

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт

не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Инжектира се интрамускулно или подкожно.

Флаконът се разклаща преди употреба.

Говеда, свине, кучета и котки - 1 ml на 10 kg телесна маса.

В тежки случаи на заболяване се препоръчва втора инжекция след 3 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Вижте точка *“Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“*.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: свине - 47 дни, говеда - 77 дни.

Мляко: 8 дни (16 издоявания).

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C – 1 година.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C) – 18 месеца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2525

Размери опаковки:

Флакон от 50 ml, 100 ml и 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Ергон-Миланова ЕООД
ж.к.Люлин 10, бл.145, ап.1
гр. София 1335
Тел: + 359/ 02/ 8255167

За всяка информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV