

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Shotapen injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Benzylpenicillinum (ut benzathinum)74 mg

Benzylpenicillinum (ut procainum monohydricum)57 mg

Dihydrostreptomycinum (ut sulfas)164 mg

Pomocné látky

Sodná sůl methylparabenu0,9 mg

Sodná sůl propylparabenu0,1 mg

Natrium-hydroxymethansulfínát3,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bílá až krémově bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, koně, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na účinné látky přípravku, tedy např.: aktinomykóza, leptospiróza, metritida, umbilikální infekce, bronchitida, pneumonie, sekundární bakteriální infekce, enteritida a infekce ran.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat citlivých na penicilin.

Nepodávat králíkům a drůbeži.

Nepoužívat pro koně, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepoužívat v případě selhání ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat ochranné rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Může dojít k alergické reakci. V takovém případě je třeba podat antihistaminika. Ototoxicita, nefrotoxicita, neuromuskulární blok.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat spolu s dalšími aminoglykosidy (gentamicin nebo kanamycin).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávat intramuskulárně.

Před použitím důkladně protřepat.

Skot, prasata a koně:

10 mg Benzathini benzylpenicillinum na kg ž.hm., 10 mg Procaini benzylpenicillinum monohydricum na kg ž.hm. a 16,4 mg Dihydrostreptomycinum (odpovídající 20,5 mg Dihydrostreptomycini sulphas) na kg ž.hm., což odpovídá 10 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

Telata, selata, hříbata, psi, kočky:

8 mg Benzathini benzylpenicillinum na kg ž.hm., 8 mg Procaini benzylpenicillinum monohydricum na kg ž.hm. a 13,12 mg Dihydrostreptomycinum (odpovídající 16,4 mg Dihydrostreptomycini sulphas) na kg ž.hm., což odpovídá 8 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

V závažných případech se doporučuje podat po 72 hodinách druhou dávku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Může dojít k alergické reakci. V takovém případě použijte antihistaminika.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: skotu 64 dní, prasat 39 dní

Mléko: 10 dojení

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko jsou určeny pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace antibakteriálních léčiv

ATCvet kód: QJ01RA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Shotapen je kombinací tří antibiotik: prokain benzylpenicilinu, benzathin-benzylpenicilinu a dihydrostreptomycinu. Peniciliny jsou obecně účinné proti grampozitivním mikroorganismům.

PENICILINY jsou účinné proti rostoucím mikroorganismům, přičemž peniciliny působí bakteriostaticky již při velmi nízkých koncentracích a baktericidně při koncentracích vysokých. Baktericidní účinek je způsoben inhibicí biosyntézy mukopeptidů tvořících bakteriální stěnu. DIHYDROSTREPTOMYCIN je účinný proti následujícím mikroorganismům: *Pasteurella*, *Brucella*, *Haemophilus*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Mycobacterium*. Baktericidní účinek dihydrostreptomycinu je dán jeho schopností způsobovat chyby ve čtení genetické informace. Je schopen v průběhu proteosyntézy interferovat s některými vazebnými místy na 30S ribozomální podjednotce, což má za následek tvorbu chybných či zcela nefunkčních proteinů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Penicilin je vylučován zejména močí. Zbylé léčivo je lokalizováno v játrech a žluči ve své nezměněné aktivní formě. Čím vyšší dávky jsou podávány, tím vyšší je stupeň vylučování léčiva z těla. Daleko nejrychleji se léčivo vylučuje po parenterální aplikaci.

Dihydrostreptomycin se dobře absorbuje po injekční aplikaci. Snadno proniká do mléka a difunduje z krve do extracelulárních tekutin. Neproniká však do cerebrospinální tekutiny. Je koncentrován zejména v ledvinách, svalech, plicích a játrech. Je vylučován převážně ledvinami a z těla odchází v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prokain-hydrochlorid

Sodná sůl methylparabenu

Sodná sůl propylparabenu
Natrium-hydroxymethansulfínát
Dinatrium-edetát
Natrium-citrát
Močovina
Povidon K30
Glyceromakrogol-ricinoleát
Lecithin
Voda pro injekci

6.2 Inkompatability

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu II nebo z PET uzavřená chlorbutylovou zátkou typu II a utěsněna hliníkovou pertlí.
Velikost balení: 100 ml, 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA
1^{ère} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS (FRANCIE)

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/038/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17.01.94

Datum prodloužení registrace: 27.11.98, 19.7.2005, 22.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019