

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SHOTAPEN injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Benzylpenicillinum (ut benzathinum)	74 mg
Benzylpenicillinum (ut procainum monohydricum)	57 mg
Dihydrostreptomycinum (ut sulfas)	164 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ metylparabénu	0,9 mg
Sodná soľ propylparabénu	0,1 mg
Nátrium hydroxymetánsulfínát	3,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až bielo-krémová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na účinné látky lieku: pneumónia, pleuropneumónia, postpartálne infekcie, urinárne infekcie, infekcie paznechtov, omfaloflebitídy, infekcie rán.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat precitlivených na účinné látky alebo iné zložky lieku.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom alebo pieskomilom.

Nepoužívať pri renálnej insuficiencii.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na benzatín benzylpenicilín, prokaín benzylpenicilín a dihydrostreptomycín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaktický šok). V takom prípade je potrebné podať antihistaminikum.

Je možný výskyt lokálnych reakcií v mieste vpichu.

Ototoxicita, nefrotoxicita, neuromuskulárny blok.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne účinky. Liek použiť po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať s inými antibiotikami (gentamycín alebo kanamycín) z dôvodu antagonizmu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne, subkutánne

Hovädzi dobytok, ošípané, kone:

10 mg benzatín benzylpenicilínu, 10 mg prokaín penicilínu a 16,4 mg dihydrostreptomycínu (odp. 20,5 mg dihydrostreptomycín sulfátu) na kg ž.hm. (t.j. 10 ml lieku/100 kg ž.hm.)

Teľatá, ciciaky, žriebäta:

8 mg benzatín benzylpenicilínu, 8 mg prokaín penicilínu a 13,12 mg dihydrostreptomycínu (odp. 16,4 mg dihydrostreptomycín sulfátu) na kg ž.hm. (t.j. 8 ml/100 kg ž.hm.).

V závažných prípadoch sa odporúča po 3 dňoch dávku zopakovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Môže dôjsť k alergickej reakcii. V takom prípade je potrebné podať antihistaminikum.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: ošípané 39 dní, hovädzi dobytok 64 dní.

Mlieko: 5 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: penicilíny v kombinácii s inými antibakteriálnymi látkami
ATC vet. kód: QJ0RA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

SHOTAPEN je kombináciou 3 antibiotík: prokaín-benzylpenicilínu, benzatín-benzylpenicilínu a dihydrostreptomycínu.

Penicilíny sú všeobecne účinné proti Gram-pozitívnym mikroorganizmom.

Účinok penicilínov je zameraný na rast mikroorganizmov, pričom penicilíny pôsobia bakteriostaticky už pri veľmi nízkych koncentráciách a baktericídne pri vysokých koncentráciách. Baktericídny účinok je spôsobený inhibíciou biosyntézy mukopeptidov tvoriacich bakteriálnu stenu.

Dihydrostreptomycín je účinný hlavne proti nasledujúcim mikroorganizmom: *Pasteurella*, *Brucella*, *Haemophilus*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Mycobacterium*.

Baktericídny účinok dihydrostreptomycínu je daný jeho schopnosťou spôsobovať chyby pri čítaní genetickej informácie. Počas proteosyntézy interferuje s niektorými väzobnými miestami na 30S ribozomálnej subjednotke, čo má za následok tvorbu chybných alebo úplne nefunkčných proteínov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Penicilín je vylučovaný hlavne močom. Zvyšok liečiva je lokalizovaný v pečeni a žlči v nezmenenej účinnej forme. Čím vyššie dávky sú podávané, tým vyšší je stupeň vylučovania liečiva z tela. Najrýchlejšie sa liečivo vylučuje po parenterálnej aplikácii.

Dihydrostreptomycín sa dobre absorbuje po injekčnej aplikácii. Lahko penetruje do mlieka a z krvi difunduje do extracelulárnych tekutín. Nepreniká však do cerebrospinálnej tekutiny. Je koncentrovaný hlavne v obličkách, svaloch, pľúcach a pečeni. Po injekčnom podaní je vylučovaný prevažne obličkami a eliminuje sa močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prokaín hydrochlorid
Sodná soľ metylparabénu
Sodná soľ propylparabénu
Nátrium-hydroxymetánsulfínát
Dinátrium edetát
Citrónan sodný
Močovina
Povidón K 30
Ricínomakrogol 1750
Lecitín
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 – 8 °C.

SHOTAPEN injekčná suspenzia

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky uzatvorené gumovou chlórbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Polyetylén tereftalátová (PET) liekovka uzatvorená chlórbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajší obal: papierová škatuľka s označením. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC SA, 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.05.1993/2.3.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2019

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka} sklenené liekovky, PET liekovky

1. NÁZOV LIEKU

SHOTAPEN injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Benzylpenicillinum (ut benzathinum)	74 mg
Benzylpenicillinum (ut procainum monohydricum)	57 mg
Dihydrostreptomycinum (ut sulfas)	164 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ metylparabénu	0,9 mg
Sodná soľ propylparabénu	0,1 mg
Nátrium hydroxymetánsulfínát	3,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (250 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na účinné látky lieku: pneumónia, pleuropneumónia, postpartálne infekcie, urinárne infekcie, infekcie paznechtov, omfaloflebitídy, infekcie rán.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: ošípané 39 dní, hovädzí dobytok 64 dní.

Mlieko: 5 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

SHOTAPEN injekčná suspenzia

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 - 8 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC SA, 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/93-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenené liekovky, PET liekovky}

100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SHOTAPEN injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml obsahuje:

Benzylpenicillínium (ut benzathinum) 74 mg

Benzylpenicillínium (ut procainum monohydricum) 57 mg

Dihydrostreptomycínium (ut sulfas) 164 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml, (250 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: ošípané 39 dní, hovädzí dobytok 64 dní.

Mlieko: 5 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SHOTAPEN injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

VIRBAC SA, 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SHOTAPEN injekčná suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Benzylpenicillín (ut benzathínium)	74 mg
Benzylpenicillín (ut procainum monohydricum)	57 mg
Dihydrostreptomycín (ut sulfas)	164 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ metylparabénu	0,9 mg
Sodná soľ propylparabénu	0,1 mg
Nátrium hydroxymetánsulfínát	3,0 mg

Biela až bielo-krémová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na účinné látky lieku: pneumónia, pleuropneumónia, postpartálne infekcie, urinárne infekcie, infekcie paznechtov, omfaloflebitídy, infekcie rán.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat precitlivených na účinné látky alebo iné zložky lieku.
Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom alebo pieskomilom.
Nepoužívať pri renálnej insuficiencii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaktický šok). V takom prípade je potrebné podať antihistaminikum.

Je možný výskyt lokálnych reakcií v mieste vpichu.
Ototoxicita, nefrotoxicita, neuromuskulárny blok.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne

Hovädzí dobytok, ošípané, kone:

SHOTAPEN injekčná suspenzia

10 mg benzatín benzylpenicilínu, 10 mg prokaín penicilínu a 16,4 mg dihydrostreptomycínu (odp. 20,5 mg dihydrostreptomycín sulfátu) na kg ž. hm. (t.j. 10 ml lieku/100 kg ž. hm.)

Teľatá, ciciaky, žriebäť:

8 mg benzatín benzylpenicilínu, 8 mg prokaín penicilínu a 13,12 mg dihydrostreptomycínu (odp. 16,4 mg dihydrostreptomycín sulfátu) na kg ž.hm. (t.j. 8 ml/100 kg ž. hm.).

V závažných prípadoch sa odporúča po 3 dňoch dávku zopakovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: ošípané 39 dní, hovädzí dobytok 64 dní.

Mlieko: 5 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 – 8°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na benzatín benzylpenicilín, prokaín benzylpenicilín a dihydrostreptomycín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne účinky. Liek použiť po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať s inými antibiotikami (gentamycín alebo kanamycín) z dôvodu antagonizmu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Môže dôjsť k alergickej reakcii. V takom prípade je potrebné podať antihistaminikum.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

