ULOTKA INFORMACYJNA

Shotapen, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Shotapen, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony dla świń i bydła w leczeniu:
- infekcji układu oddechowego (pastereloza u bydła, u świń – pastereloza i aktynobacyloza),
- infekcji ogólnych (pastereloza, zakażenie pałeczkami okrężnicy),
- stanów zapalnych (infekcje racic, zapalenie otrzewnej i osierdzia, infekcje oczne),
- stanów zapalnych stawów,
- stanów zapalnych macicy (wspomaganym leczeniem miejscowym).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami zakończoną zgonem). W takim przypadku należy podawać środki o działaniu antyhistaminowym.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, bydło

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

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2ºC do 8ºC. Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC; zużyć w ciągu 28 dni.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) 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 zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu. 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 przypadkowego samowstrzyknięcia.

Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki produktu, w szczególności na penicyliny i antybiotyki z grupy aminoglikozydów, powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża i laktacja:
Produkt 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Może wystąpić działanie neuro- i nefrotoksyczne, zwłaszcza przy upośledzonej funkcji nerek.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46

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.