

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Shotapen szuszpenziós injekció sertések és szarvasmarhák részére A.U.V.

2. Összetétel

1 ml szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyagok:

Benzilpenicillin (benzatin formájában)	74 mg
(megfelel 100 mg benzilpenicillin-benzatinnak)	
Benzilpenicillin (prokain formájában)	57 mg
(megfelel 100 mg benzilpenicillin-prokainnak)	
Dihidrosztreptomycin (szulfát formájában)	164 mg
(megfelel 205 mg dihidrosztreptomycin-szulfátnak)	

Fehér vagy krémes fehér szuszpenzió

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

4. Terápiás javallatok

Penicillinre és dihidrosztreptomycinre érzékeny kórokozók okozta megbetegedések (légzőszervi és húgy-nemiszervi fertőzések, septicémia, masztitisz) gyógykezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható vese- és májbetegségek esetén.
Nem alkalmazható az élet első hetében.
Rágcsálóknak nem adható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Tilos intravénásan alkalmazni!
Újszülött malacok a prokaináz-enzim működési elégtelensége miatt különösen érzékenyek lehetnek a készítményre.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazása előtt lehetőleg antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végezni.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a penicillinre és dihidrosztreptomycinre rezisztens baktériumok előfordulásának lehetőségét. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinekkel szembeni túlérzékenységi reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. A készítménnyel történő érintkezést el kell kerülni, amennyiben allergiás rá vagy figyelmeztették, hogy ne dolgozzon ilyen szerekkel.
2. A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni.
3. Ha a készítménnyel történő érintkezést követően allergiás tünetek, pl. bőrkiütések jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek számítanak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek. Ha a készítmény bőrre kerül, azonnal le kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A dihidrosztreptomycin bejut a tejbe.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

A készítmény nem alkalmazható egyéb antibiotikumokkal együtt (pl. gentamicin, kanamicin) antagónizmus fellépése miatt.

Együtt adása általános érzéstelenítőkkel, magnézium-szulfáttal, izomrelaxánsokkal a neuromuszkularis blokk kialakulásának veszélye miatt fokozott elővigyázatosságot igényel.

Nem alkalmazható együtt heparinnal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén allergiás reakció alakulhat ki, ilyenkor megfelelő tüneti terápiáról kell gondoskodni.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Túlérzékenységi reakció (pl. anafilaxia) ¹
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) ^f
Az injekció beadásának helyén fellépő reakció Ototoxicitás ^{2,3} Nefrotoxicitás ^{2,3} Neurotoxicitás ^{2,3} , neuromuscularis blokádd ^{2,3}

¹ Esetenként fatális kimenetellel

² Allergiás reakció esetén

³ Hosszan tartó kezelés során

Sertés:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Túlérzékenységi reakció, pl. anafilaxia ¹
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)f
Az injekció beadásának helyén fellépő reakció Ototoxicitás ^{2,3} Nefrotoxicitás ^{2,3} , Neurotoxicitás ^{2,3} , neuromuscularis blokádd ^{2,3} , izomremegés ¹ , convulsio ¹ Hányás ¹ Összeesés ¹

¹ Esetenként fatális kimenetellel

² Allergiás reakció esetén

³ Hosszan tartó kezelés során

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuskulárisan vagy szubkután alkalmazható. Használat előtt felrázandó.

A készítmény általános adagja: 0,3-0,5 ml/10 ttkg. Szükség szerint a kezelés 3 nap múlva megismételhető.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha : hús és egyéb ehető szövetek: 49 nap
tej: 5 nap.

Sertés : hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3065/1/12 MgSzH ÁTI (50 ml injekciós üveg papírdobozban)
3065/2/12 MgSzH ÁTI (100 ml injekciós üveg papírdobozban)
3065/3/12 MgSzH ÁTI (250 ml injekciós üveg papírdobozban)
3065/4/12 MgSzH ÁTI (250 ml injekciós üveg műanyag dobozban)
3065/5/12 MgSzH ÁTI (12x100 ml injekciós üveg papírdobozban)
3065/6/12 MgSzH ÁTI (100 ml polietilén-tereftalát (PET) flakon, papírdobozban)
3065/7/12 MgSzH ÁTI (250 ml polietilén-tereftalát (PET) flakon, papírdobozban)

50 ml, 100 ml, 250 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

100 ml, 250 ml PET flakonban, papírdobozban.

12x100 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

250 ml injekciós üvegben, műanyag dobozban.

A lezáráshoz klórbutil gumidugót és alumíniumkupakot használnak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025/09

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításaért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.