

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Shotapen, süstesuspensioon veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Bensüülpenitsilliini (bensatiinina)	74 mg
(vastab 100 mg bensatiinbensüülpenitsilliinile)	
Bensüülpenitsilliini (prokaiini ja monohüdraadina)	57 mg
(vastab 100 mg prokaiinbensüülpenitsilliinile)	
Dihüdrostreptomüsiini (sulfaadina)	164 mg
(vastab 205 mg dihüdrostreptomüsiinsulfaadile)	

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Prokaiinvesinikkloriid	5 mg
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	0,9 mg
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E217)	0,1 mg
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad	3 mg
Naatriumedetaat	
Naatriumtsitraat	
Urea	
Polüvidoon K30	
Polüoksüül 35 riitsinusõli	
Letsitiin	
Süstevesi	

Valge kuni kreemjasvalge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Bensatiinbensüülpenitsilliinile, prokaiinbensüülpenitsilliinile ja dihüdrostreptomütsiinile tundlike grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonhaigused.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide, prokaiini, tsefalosporiinide, aminoglükosiidide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte manustada küülikutele ja närilistele.

Mitte kasutada kui esineb neeru-, maksa- või südamepuudulikkust.

3.4 Erihoiatused

Mitte manustada intravenoosselt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlike ja kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Mitte manustada koos teiste antimikroobsete ravimitega toime võimaliku vähenemise vältimiseks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt penitsilliini või streptomütsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinile võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid neile ainetele on tavaliselt tõsised.

Kui teil tekib näo, huulte või silmalauade turse või hingamisraskused, tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) ^{1,2}
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha reaktsioon Ototoksilisus Nefrotoksilisus Neuromuskulaarne blokaad

¹ Mõnikord surmaga lõppev.

² Anafülaktiliste reaktsioonide korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon (nt anafülaksia) ^{1,2}
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha reaktsioon Ototoksilisus Nefrotoksilisus Neuromuskulaarne blokaad, lihasvärinad ¹ , konvulsioon ¹ Oksendamine ¹ Kollaps ¹

¹ Mõnikord surmaga lõppev.

² Anafülaktiliste reaktsioonide korral rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on ka pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kasutamisel koos teiste antibiootikumidega (gentamüsiin või kanamüsiin) esineb antagonistlik toime.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt.

Veis, siga: 1 ml süstesuspensiooni 10 kg kehamassi kohta. Raskematel juhtudel manustada teistkordselt 72 h möödudes.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel võivad tekkida allergilised reaktsioonid. Allergiliste reaktsioonide tekkimisel kasutada antihistamiinseid preparaate.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 49 päeva.
piimale: 8 päeva (16 lüpsi).
Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATC vet kood: QJ01RA80

4.2 Farmakodünaamika

Shotapen on kolme antibiootikumi kombinatsioon: prokaiinbensüülpenitsilliin, bensatiinbensüülpenitsilliin ja dihüdrostreptomütsiin. Penitsilliinid toimivad üldiselt grampositiivsetesse mikroorganismidesse. Penitsilliinid toimivad peamiselt paljunevatesse mikroorganismidesse. Väga väikestes kontsentratsioonides on penitsilliinidel bakteriostaatiline toime ja kõrgetes kontsentratsioonides bakteritsiidne toime. Penitsilliin avaldab bakteritsiidset toimet, inhibeerides bakterirakus mukopeptiidide biosünteesi.

Dihüdrostreptomütsiin toimib järgmiste mikroorganismide vastu: *Pasteurella*, *Brucella*, *Haemophilus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Klebsiella* ja *Mycobacterium*.

Dihüdrostreptomütsiin seondub spetsiifiliselt valguga bakteri 30 S ribosomaalses alaühikus. Tundlikel bakteritel põhjustab see ribosomaalse alaühiku lagunemist ja mRNA informatsiooni valesi lugemist. See viib niinimetatud kasutute valkude sünteesini bakterirakus.

4.3 Farmakokineetika

Penitsilliin eritub peamiselt uriiniga. Ravimi ülejäägid utiliseeritakse maksas ja väljutatakse sapiga aktiivsete muutumata vormidena. Mida suurem on annus, seda suurem on ka eritumine.

Parenteraalse manustamise järgselt on eritumine kiirem.

Dihüdrostreptomütsiin imendub süstimise järgselt hästi. Dihüdrostreptomütsiin jaotub ka piima ning difundeerub verest ekstratsellulaarsesse vedelikku, kuid ei läbi hematoentsefaalbarjääri. Ravimi kontsentratsioon on suurim neerudes, lihastes, kopsudes ja maksas. Süstimise järgselt eritub ravim neerude kaudu uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi klaasist või PET-ist (polüetüleentereftalaadist) viaalid, mis on suletud klorobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakend: 50 ml, 100 ml, 250 ml klaasviaal või 100 ml, 250 ml PET (polüetüleentereftalaadist) viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1213

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).