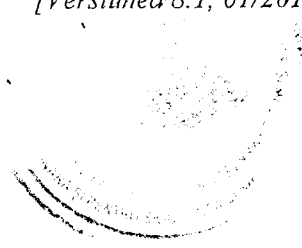


[Versiunea 8.1, 01/2017]



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SHOTAPEN LA

Suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml produs conține:

### Substanțe active:

Benzatinbenzilpenicilină	10 g
Procainbenzilpenicilină	10g
Dihidrostreptomicină sulfat	16,4 MIU*

\* corespunzător la 20 g de dihidrostreptomicină sulfat pentru un titru mediu de 820 UI/mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, de culoare alb până la crem

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine și bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții cu germeni sensibili la penicilină și dihidrostreptomicină, la bovine și porcine. Produsul poate fi utilizat atât la adulți cât și la tineret, în cazul infecțiilor cauzate de agenți sensibili la combinația de substanțe active – *benzatinbenzilpenicilina, procainbenzilpenicilina și dihidrostreptomicina sulfat*: pneumonii și pleuropneumonii, infecții post-partum, infecții urinare, infecții podale, abcese (omfaloflebite) și infecții post-operatorii.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează la iepuri, cobai, hamsteri.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează în caz de insuficiență renală, la animale deshidratate. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de sensibilitate pentru bacteriile izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil tratamentul trebuie să țină seama de datele epidemiologice locale și regionale.

Utilizarea necorespunzătoare poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor la penicilină sau dihidrostreptomicină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Atât penicilinele cât și streptomicinele pot determina reacții de hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau contact. Uneori aceste reacții pot fi grave. Nu manipulați și nu intrați în contact cu acest produs dacă știți că sunteți sensibili la substanțele active. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă. În cazul unor reacții mai grave solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Edemațierea feței, pleoapelor sau dificultățile în respirație sunt semne grave, care necesită tratament de urgență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost raportate rar reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (uneori fatală). După administrarea medicamentului, pot să apară reacții tisulare locale, la locul injectiei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Injectabil, intramuscular sau subcutanat.

1 ml de produs pentru fiecare 10 kg pe kg greutate corporală pe zi. În cazuri severe, se repetă injecția după 72 de ore.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu sunt date disponibile.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

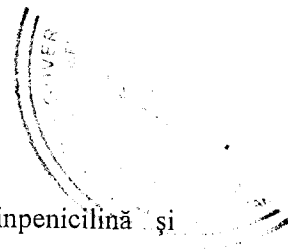
Porcine carne și organe: 47 zile

Bovine carne și organe: 77 zile

Lapte: 16 mulșori

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Peniciline, combinații cu alte antibacteriene  
Cod vet ATC : QJ01RA01



### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Shotapen este o combinație de 3 antibiotice: procainbenzilpenicilină, benzatinpenicilină și dihidrostreptomicină.

Penicilinele sunt active în general împotriva organismelor Gram-pozitive.

Principala acțiune a penicinelor se exercită asupra microorganismelor care se dezvoltă și sunt bacteriostatice la concentrații scăzute și bactericide la concentrații mari.

Acțiunea bactericidă a penicilinei este datorată în principal inhibării biosintezei mucopeptidelor în peretele celular.

Dihidrostreptomicina este activă mai ales împotriva următoarelor organisme:

*Pasteurella, Brucella, Hemophilus, Salmonella, Klebsiella, Shigella, Mycobacterium.*

Activitatea antibacteriană a dihidrostreptomicinei se datorează în principal faptului că poate produce erori de decodare genetică. Interferă cu mai multe poziții ale subunității ribozomale S în timpul sintezei proteice, de aceea rezultă formarea unor proteine haotice și nefuncționale.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Penicilina este excretată mai ales prin urină. Restul de medicament este recuperat în ficat și bilă, în formă activă și nemodificată.

Cu cât mai mare este doza administrată, cu atât mai mare este rata de eliminare. Excreția apare mai rapid după administrare parenterală.

Dihidrostreptomicina se absoarbe bine după injectare. Trece în lapte și difuzează din sânge în fluidele extracelulare, dar nu traversează bariera hematoencefalică. Se concentrează mai ales în rinichi, mușchi, plămâni și ficat. Se excretă mai ales pe cale renală și se elimină prin urină după injectare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Metilparahidroxibenzoat de sodiu (E219)

Propilparahidroxibenzoat de sodiu

Edetat de sodiu

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu

Procaină (sub formă de clorhidrat)

Povidonă

Citrat de sodiu

Uree

Ulei de ricin polioxil 35

Lecitină

Apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul se va păstra la frigider (2°C-8°C). A se păstra în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Natura ambalajului:

Flacon de sticlă tip II

Flacon de polietilentereftalat (PET)

Op de cauciuc clorobutilic

Capac de aluminiu

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de polietilentereftalat (PET) x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 250 ml

Ambalaj protector de polipropilenă x 1 flacon de sticlă x 250 ml

Cutie de carton x 1 flacon de polietilentereftalat (PET) x 250 ml

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110334

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

01.10.2002 /28.11.2011

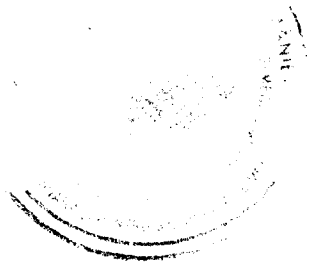
### **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă de 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de polietilentereftalat (PET) x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă de 250 ml

Ambalaj protector de polipropilenă x flacon de sticlă x 250 ml

Cutie de carton x 1 flacon de polietilentereftalat (PET) x 250 ml

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă tip II x 100 ml; x 250 ml și flacon de polietilentereftalat (PET) x 100 ml; x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SHOTAPEN LA

Suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

100 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Benzatinbenzilpenicilină	10 g
Procainbenzilpenicilină	10g
Dihidrostreptomicină sulfat	16,4 MIU*

\* corespunzător la 20 g de dihidrostreptomicină sulfat pentru un titru mediu de 820 UI/mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine

**6. INDICAȚII**

Infecții cu germeni sensibili la penicilină și dihidrostreptomicină, la bovine și porcine. Produsul poate fi utilizat atât la adulți, cât și la tineret, în cazul infecțiilor cauzate de agenți sensibili la combinația de substanțe active – *benzatinbenzilpenicilina*, *procainbenzilpenicilina* și *dihidrostreptomicina sulfat*: pneumonii și pleuropneumonii, infecții post-partum, infecții urinare, infecții podale, abcese (omfaloflebite) și infecții post-operatorii.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injectabil, intramuscular sau subcutanat.



1 ml de produs pentru fiecare 10 kg pe kg greutate corporală pe zi. În cazuri severe, se repetă injecția după 72 de ore.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Porcine carne și organe: 47 zile

Bovine carne și organe: 77 zile

Bovine: lapte: 16 mulsori

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:  
28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul se va păstra la frigider (2°C-8°C) în ambalajul original.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC.

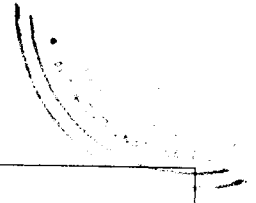
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

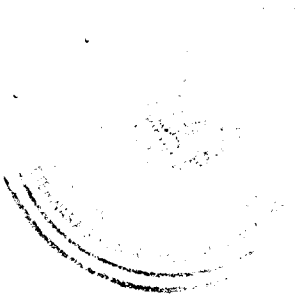
**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110334



**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**B. PROSPECT**

**PROSPECT  
SHOTAPEN LA**

Suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SHOTAPEN LA  
Suspensie injectabilă pentru bovine și porcine

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

100 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Benzatinbenzilpenicilină	10 g
Procainbenzilpenicilină	10 g
Dihidrostreptomicină sulfat	16,4 MIU*

\* corespunzător la 20 g de dihidrostreptomicină sulfat pentru un titru mediu de 820 UI/mg

**4. INDICAȚII**

Infecții cu germeni sensibili la penicilină și dihidrostreptomicină, la bovine și porcine. Produsul poate fi utilizat atât la adulți, cât și la tineret, în cazul infecțiilor cauzate de agenți sensibili la combinația de substanțe active – *benzatinbenzilpenicilina, procainbenzilpenicilina și dihidrostreptomicina sulfat*: pneumonii și pleuropneumonii, infecții post-partum, infecții urinare, infecții podale, abcese (omfaloflebite) și infecții post-operatorii.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează la iepuri, cobai, hamsteri.

**6. REACȚII ADVERSE**

Au fost raportate rar reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (uneori fatală). După administrarea medicamentului, pot să apară reacții tisulare locale, la locul injecției.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

## **7. SPECIIȚINTĂ**

Bovine și porcine

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Injectabil, intramuscular sau subcutanat.

1 ml de produs pentru fiecare 10 kg pe kg greutate corporală pe zi. În cazuri severe, se repetă injecția după 72 de ore.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru evitarea subdozării și instalării fenomenului de rezistență se recomandă cântărirea cu acuratețe a animalelor.

## **10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Porcine carne și organe: 47 zile

Bovine carne și organe: 77 zile

Bovine: lapte: 16 mulsori

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Produsul se va păstra la frigider (2°C-8°C).

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se administrează în caz de insuficiență renală, la animale deshidratate. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de sensibilitate pentru bacteriile izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil tratamentul trebuie să țină seama de datele epidemiologice locale și regionale.

Utilizarea necorespunzătoare poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor la penicilină sau dihidrostreptomycină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Atât penicilinele cât și streptomicinele pot determina reacții de hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie sau contact. Uneori, aceste reacții pot fi grave.

Nu manipulați și nu intrați în contact cu acest produs dacă știți că sunteți sensibili la substanțele active. În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă. În cazul unor reacții mai grave solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Edemațierea feței, pleoapelor sau dificultățile în respirație sunt semne grave, care necesită tratament de urgență.

#### Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Natura ambalajului:

Flacon de sticlă tip II

Flacon de polietilentereftalat (PET)

Dop de cauciuc clorobutilic

Capac de aluminiu

#### Mărimea ambalajului:

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de polietilentereftalat (PET) x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 250 ml

Ambalaj protector de polipropilenă x flacon de sticlă x 250 ml

Cutie de carton x 1 flacon de polietilentereftalat (PET) x 250 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare .