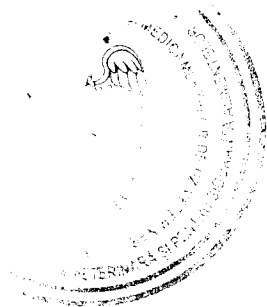


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SHOTAPEN LA suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml produs conține:

Substanțe active:

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

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
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.

Suspensie de culoare alb până la crem

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

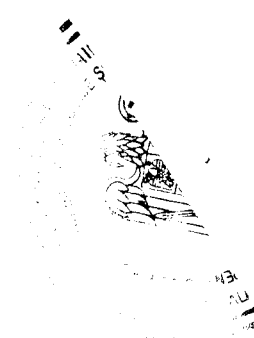
Porci și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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



3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează în caz de insuficiență renală, la animale deshidratate. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de susceptibilitate 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 substanțele active.

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 medicinal veterinar, 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 mediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edematierea feței, pleoapelor sau dificultățile în respirație sunt semne grave, care necesită tratament de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu anafilaxie) ¹
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectiei

¹ Uneori letală

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau subcutanată.

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci :

Carne și organe: 47 zile

Bovine :

Carne și organe: 77 zile

Lapte: 16 mulsori

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

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

Penicilinele sunt active în general împotriva organismelor Gram-pozitive.

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

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

Dihidrostreptomicina este activă mai ales împotriva următoarelor organisme:

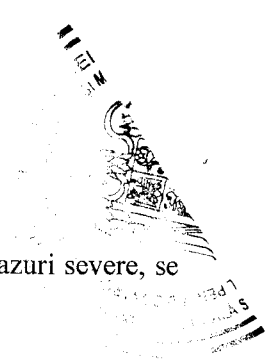
Pasteurella, *Brucella*, *Hemophilus*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Mycobacterium*.

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.

4.3 Farmacocinetică

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.



Dihidroestreptomicina 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, pulmoni și ficat. Se excretă mai ales pe cale renală și se elimină prin urină după injectare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

Flacon din sticlă tip II

Flacon din polietilentereftalat (PET)

Dop de cauciuc clorobutilic

Capac de aluminiu

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton x 1 flacon din sticlă de 100 ml

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

Cutie din carton x 1 flacon din sticlă de 250 ml

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110334

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

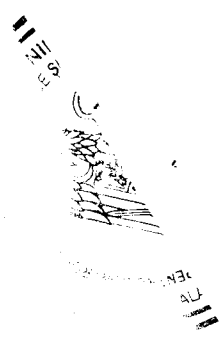
Data primei autorizări: 01.10.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

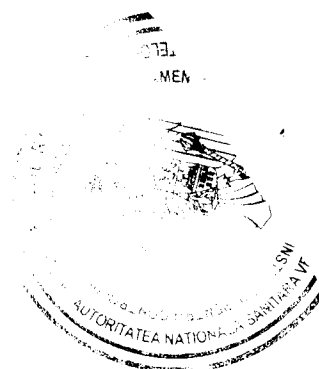
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon din sticlă de 100 ml
Cutie din carton x 1 flacon din polietilentereftalat (PET) x 100 ml
Cutie de carton x 1 flacon din sticlă de 250 ml
Ambalaj protector de polipropilenă x 1 flacon din sticlă x 250 ml
Cutie din carton x 1 flacon din polietilentereftalat (PET) x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SHOTAPEN LA suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml produs conțin:

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci :
Carne și organe: 47 zile

Bovine :
Carne și organe: 77 zile
Lapte: 16 mulsori

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110334

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SHOTAPEN LA suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 ml produs conține:

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

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

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porcine:

Carne și organe: 47 zile

Bovine:

Carne și organe: 77 zile

Lapte: 16 mulsori

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original.

8. NÚMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SHOTAPEN LA suspensie injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

100 ml produs conține:

Substanțe active:

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

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

Suspensie de culoare alb până la crem.

3. Specii țintă

Porci și bovine.

4. Indicații de utilizare

Infecții cu germeni susceptibili la penicilină și dihidroestreptomicină, la bovine și porci. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat atât la adulți, cât și la tineret, în cazul infecțiilor cauzate de agenți susceptibili la combinația de substanțe active – *benzatinbenzilpenicilina, procainbenzilpenicilina și dihidroestreptomicina 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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează în caz de insuficiență renală, la animale deshidratate. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de susceptibilitate 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 substanțele active.

Precauții speciale care vor fi 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 medicinal veterinar, 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 mediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edematierea feței, pleoapelor sau dificultățile în respirație sunt semne grave, care necesită tratament de urgență.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

7. Evenimente adverse

Porci și bovine

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate (de exemplu anafilaxie) ¹
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
Reacție la locul injectiei

¹ Uneori letală

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau subcutanată.

1 ml de produs pentru fiecare 10 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, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

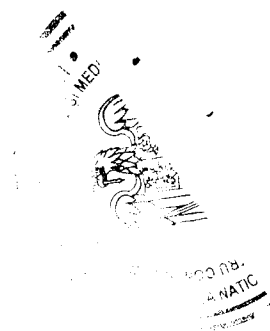
Porci :

Carne și organe: 47 zile

Bovine :

Carne și organe: 77 zile

Lapte: 16 mulșori



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima ziua lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri trebuie să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110334

Natura ambalajului:

Flacon din sticlă tip II

Flacon din polietilentereftalat (PET)

Dop de cauciuc clorobutilic

Capac de aluminiu

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton x 1 flacon din sticlă de 100 ml

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

Cutie din carton x 1 flacon din sticlă de 250 ml

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

