

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/01/1396

Shotapen suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC S.A.

1^{ère} Avenue - LID – 2065 m

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Shotapen suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas injekcijām satur:

Aktīvās vielas:

| | |
|------------------------------|------------|
| Benzatīna benzilpenicilīns | 100 mg |
| Prokaīna benzilpenicilīns | 100 mg |
| Dihidrostreptomicīna sulfāts | 164 000 IU |

Palīgvielas:

Palīgvielas līdz 1 ml

Balta līdz krēmkrāsas suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Grampozitīvu un gramnegatīvu bakteriālu infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret benzatīna benzilpenicilīnu, prokaīna benzilpenicilīnu un dihidrostreptomicīnu jutīgas baktērijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot trušiem, zaķu dzimtas dzīvniekiem, grauzējiem un putniem.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru gaļu un pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar nieru, aknu vai sirds mazspēju.

Nekombinēt ar heparīnu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pastiprināti jutīgiem dzīvniekiem iespējamās alergiskas vai anafilaktiskas reakcijas, uz kuru iestāšanos norāda šādi klīniskie simptomi: siekalošanās, tremors, vemšana, apgrūtināta elpošana un zemādas tūska. Smagas reakcijas gadījumā pārtraukt Shotapen lietošanu un dzīvnieku ārstēt ar epinefrīnu un/vai kortikosteroīdiem.

Ilgstoša augsta streptomicīna koncentrācija asins plazmā var izraisīt ototoksisku, nefrotoksisku

darbību, neiromuskulāru blokādi.

Cūkām prokaīna benzilpenicilīns var izraisīt tremoru, krampjus, vemšanu, kolapsu un ļoti retos gadījumos letālu iznākumu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas, zirgi, suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

Liellopiem, cūkām un zirgiem: 1 ml / 10 kg ķermeņa svara intramuskulārām injekcijām.

Suņiem un kaķiem: 1 ml / 10 kg ķermeņa svara intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Smagas infekcijas gadījumā rekomendējam atkārtotu injekciju pēc trīs dienām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skat. 8. punktu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Pienam: 5 dienas (10 slaukšanas reizes).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru gaļu un pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Neievadīt intravenozi.

Lietojo šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, šīs zāles vajadzētu lietot, balstoties uz jutības testu rezultātiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citām antibiotikām (gentamicīns, kanamicīns), jo zāļu mijiedarbības rezultātā var notikt antibiotiku inaktivācija.

Ievērot piesardzību ievadot vienlaicīgi vispārējās anestēzijas līdzekļus, magnija sulfātu un miorelaksantus, jo pastāv neiromuskulāras blokādes iestāšanās risks.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Iespējamās alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos lietot prethistamīna līdzekļus.

Ievērojamas pārdozēšanas gadījumā dihidrostreptomicīns var izraisīt neiromuskulāru blokādi, kā rezultātā iespējama šļauganā paralīze un kardiorespirators nomākums. Šādos gadījumos intravenozi jāievada kalcijs.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

50 ml, 100 ml, 250 ml II tipa stikla flakoni un 100 ml, 250 ml PET (polietilēna tereftalāta) flakoni, kas noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste, kas satur vienu 50 ml, 100 ml, 250 ml flakonu.

Plastmasas kaste, kas satur vienu 250 ml flakonu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka pilnvaroto pārstāvi:

Igaunija

OÜ Zoovetvaru,

Uusaru 5,

Saue 76505,

Tel: +37256480207,

zoovet@zoovet.ee