

1. Veteriner Tıbbi Ürünün Adı

SHOTAPEN L.A.

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Her 1 ml içerik:

Benzilpenisilin (benzatin formunda).....	73.58 mg
Benzilpenisilin (prokain monohidrat olarak).....	56.80 mg
Dihidrostreptomisin (sülfat tuzu olarak).....	164 mg

Eksipiyonların tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Şekil

Enjeksiyonluk süspansiyon.

4. Klinik Özellikler

4.1. Hedef Türler

Sığır ve köpekler.

4.2. Her Bir Hedef Tür için Kullanım Alanı

SHOTAPEN L.A. sığırlar ve köpeklerde:

- Penisilin ve dihidrostreptomisine duyarlı bakterilere bağlı oluşan genç ve yetişkinlerdeki yaygın enfeksiyonların, pneumoni ve pleuropneumonilerin, postpartum enfeksiyonların, üriner sistem enfeksiyonlarının, enfekte yaraların (ayak çürüğü gibi), apselerin (omfaloflebit gibi) ve post operatif enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Penisilinlere ya da lokal anesteziyelere alerjisi olduğu bilinen hastalara uygulamayınız. Tavşanlara, kobay farelere, hamsterlara ve çöl farelerine uygulanmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün uygun şekilde kullanılmaması penisilin ya da dihidrostreptomisine karşı dirençli bakteri prevelansını artırabilir. Böbrek yetmezliği olan ve dehidrate hayvanlarda doz ayarı hassasiyetle değerlendirilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü gerekli tüm önlemleri alarak ve çok dikkatli bir şekilde kullanınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Penisilin ve sefalosporinlerin enjeksiyonundan, solunumundan, yutulmasından veya deri temasından sonra duyarlılığa (alerji) sebep olabilirler. Penisilinlere olan bu duyarlılık sefalosporinlerle çapraz reaksiyona ya da tam tersine neden olabilir. Bu duyarlılık reaksiyonları nadiren ciddi olabilir.

Benzer şekilde, lokal anesteziyelerin kullanımı da duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

Duyarlılığınız olduğunu biliyorsanız veya bu tür moleküllerle temas etmeme tavsiyesi almışsanız, bu tip ürünleri kullanmayınız.

Göz ile temas halinde, hemen bol su ile durulayınız.

Ürüne maruziyet sonrası semptomlar (deride kızarıklık) gelişir ise medikal danışmanlık isteyiniz ve doktora bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudaklar ve gözlerin şişmesi veya nefes almada güçlük daha ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Doza bağlı olmayan, benzilpenisilin prokaine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir.

Bazen alerjik reaksiyonlar (kutanöz reaksiyonlar, anafilaktik şok) oluşabilir.

Enjeksiyon bölgesinde lokal deri reaksiyonları ilacın uygulanmasını takiben oluşabilir.

Bu ürün bilgisinde bulunmayan herhangi bir ciddi yan etki ya da diğer etkilerle karşılaşsanız, veteriner hekiminize danışınız.

4.7. Gebelik, Laktasyonda ve Damızlık Döneminde Kullanımı

Laboratuvar hayvanlarıyla gerçekleştirilen çalışmalar etkin maddeler için herhangi bir teratojenik etki göstermemiştir. Hedef türlerde yapılan çalışmalar olmadıktan, tıbbi ürünün kullanımı veteriner hekimin yapacağı fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır.

4.8. Diğer İlaçlar ile Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

SHOTAPEN L.A., tetrasiklin, oksitetrasiklin, aminofilin, amikasin sülfat, sefalotin sodyum, klorpromazin, amfoterisin B, vitamin C içeren B grubu vitaminler, novobiosin, dikloksasilin (antagonizma sebebi ile), dimenhidrat, asit ve alkaliler, metal iyonları, oksidanlar, redüktörler ve gliserin ile kimyasal veya fizikokimyasal geçimsizlik gösterir.

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilin böhrelerden atılımı yavaşlayabilir. Bakterisid etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sulfonamidler, fenikoller, makrolidler gibi) kombine edilmemelidirler. Bu durumda penisilin bakterisidal aktivitesi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozidler, furosemid, sulfonamidler, tetrasiklinler, anesteziyeler, sefalosporinler v.s.) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca özellikle yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin streptomisin kombinasyonlarının, genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması blokaj etkisini arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

4.9. Dozaj ve Uygulama Yolu

SHOTAPEN L.A., sığırlarda kas içi, köpeklerde kas içi veya deri altı yolla uygulanır. Damar içi yolla uygulanmamalıdır. Uygulamadan önce şişeyi çalkalayarak, süspansiyonu homojen hale getiriniz.

Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde SHOTAPEN L.A.;

Sığırlarda, kg canlı ağırlığa 13.1 mg benzilpenisilin ve 16.4 mg dihidrostreptomisin olacak şekilde bir kez veya 72 saat ara ile iki kez, kas içi yolla 10 ml/100 kg dozda uygulanır.

Köpeklerde kg vücut ağırlığına 5.3 ila 10.6 mg benzilpenisilin ve 6.7 ila 13.1 mg dihidrostreptomisin olacak şekilde bir kez veya 72 saat ara ile iki kez, kas içi veya deri altı yolla 1 – 2 ml/25 kg doz hesabıyla uygulanır.

Doğru dozaj sağlamak için vücut ağırlığının olabildiğince doğru bir şekilde tespit edilmesi gerekir.

Kullanırken asepsi ve antisepsiye dikkat edilmelidir. Aynı bölgeye tekrarlanan enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır.

4.10. Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar,

Aşırı doz durumunda, dihidrostreptomisin, intravenöz kalsiyum uygulaması yoluyla mücadele edilebilen flask paralizine ve kalp-solunum depresyonuna yol açarak nöromusküler blokaja sebep olur.

4.11. Kalıntı Arınma Süresi

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 77 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 8 gün (16 sağımlı) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen ineklere uygulanması tavsiye edilmez.

5. Farmakolojik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller – penisilinler, diğer antibakteriyeller ile kombinasyonlar

ATCvet kodu: QJ01RA01

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Penisilin G bakterilerin hücre duvarı biyosentezlerini bloke etmek suretiyle çoğalma fazında bakteri üzerinde etki gösteren zamana bağlı bakterisit bir antibiyotiktir. Geniş spektrumu Gram-pozitif bakterilerle ve *pasteurella* ile sınırlıdır.

Dihidrostreptomisin bakteri proteinlerinin biyosentezini ve bakteri hücre membranının permeabilitesini bozarak etki eden bakterisit etkili bir antibiyotiktir. Spektrumu Gram negatif bakterilere yöneliktir.

İki antibiyotik kombinasyonu *in vitro* sinerjik bir etkiyle sonuçlanır; penisilin dihidrostreptomisin bakteriye penetrasyonunu güçlendirir. Gram negatif bakteriler (*pasteurella*, *histophilus*, *actinobacillus*), Gram pozitif bakteriler (*staphylococci*, *streptococci*, *corynebacteria*, *anaerobik basiller*, *erysipelothrix*) ve *spiroketler* üzerinde tamamlayıcı bir etki sağlar.

Duyarlılık: Penisilin:streptomisin kombinasyonuna ve tek başına penisiline karşı hedef bakterilerin MIC₅₀ ve MIC₉₀ değerleri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Bakteri	Türler	Test edilen ilaç	MIC 50 (µg/mL)	MIC 90 (µg/mL)
<i>Corynebacterium</i> spp	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	0.25	0.25
<i>Staphylococcus</i> spp	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	0.06	1
	Köpek	Penisilin	0.12	8
<i>Streptococcus</i> spp	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	0.25	0.5
	Köpek	Penisilin	0.008	0.015
<i>Histophilus somni</i>	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	≤0.004	0.015
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	0.12	0.25
<i>Pasteurella multocida</i>	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	0.12	0.25
	Köpek	Penisilin	0.12	0.5

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Parenteral uygulamadan sonra, 72 saat boyunca etkili kan konsantrasyonlarını sürdürmek için benzetin tuzu formundaki penisilin G prokain tuzu formundan daha yavaş serbest kalmaktadır. Hızlı bir şekilde ve esas olarak değişmemiş halde idrarla atılır (%80).

Parenteral yolla verilen dihidrostreptomisinin büyük bir kısmı değişmemiş halde böbrekler yoluyla atılır; ancak kalan kısmı renal kortekste birikerek uzun süreli atılıma yol açar.

6. Farmasötik Özellikler

6.1. Yardımcı Maddeler

- Prokain hidroklorür
- Sodyum metilparahidroksibenzoat
- Sodyum propilparahidroksibenzoat
- Sodyum edetat
- Sodyum formaldehit sülfoksilat
- Sodyum sitrat
- Üre
- Povidon K 30
- Polioksil 35 hint yağı
- Enjeksiyonluk su k.m.

6.2. Majör / Önemli Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlar ile Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” bölümüne bakınız.

6.3. Raf Ömrü

Pazar için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 18 ay.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza Şartları

2-8°C'de, güneş ışığından korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

İlk açıldıktan sonra, 25°C'yi aşmayan sıcaklıkta, güneş ışığından korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Tıpa en az 28 kez delinebilir

6.5. Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

SHOTAPEN L.A. Enjeksiyonluk Süspansiyon, kauçuk tıpa ile kapatılmış ve alüminyum kapak ile sıvanmış 50 - 100 ve 250 ml'lik renksiz tip II cam flakonlarda ve karton kutulu olarak takdim edilmiştir.

6.6. Kullanılmamış kısmın atılması veya atık materyal için özel tedbirler

Ürünün kullanılmadan kalan kısmı veya atık materyal ulusal mevzuata göre imha edilmelidir.

7. Pazarlama İzin Sahibinin Adı ve Adresi: VIRBAC HAYVAN SAĞLIĞI LTD.ŞTİ.

Zekeriyaköy Mah. Kilyon cad. No. 272 A6/D5 Sarıyer 34450 İstanbul-TÜRKİYE Telefon: 0212 201 50 10 Faks: 0212 201 61 11

8. Pazarlama İzni Tarihi ve No : 29.03.2001 – 7 / 692

9. Pazarlama İzni Yenileme Tarihi ve No: 05.02.2020