

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Shotapen injekció A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyagok:

Benzilpenicillin-benzatin: 100 mg

Benzilpenicillin-prokain: 100 mg

Dihidrosztreptomicin-szulfát: 200 mg

Segéd- és vivőanyagok:

Prokain-hidroklorid, nátrium-metil-hidroxibenzoát, nátrium-propil-hidroxibenzoát, nátrium-formaldehid-szulfoxilát, nátrium-edetát, nátrium-citrát, karbamid, povidon, makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát, víz parenterális célra.

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Virbac S.A. (L.I.D.-1^{ère} Avenue-2065 m, 06516-Carros, Franciaország)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés.

5. JAVALLATOK

Penicillinre és dihidrosztreptomicinre érzékeny kórokozók okozta megbetegedések (légzőszervi és húgy-nemiszervi elváltozások, septicémia, mastitis) gyógykezelésére.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítmény általános adagja: 0,3-0,5 ml/10 ttkg. Szükség szerint a kezelés 3 nap múlva megismételhető.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓDOK

Intramuscularisan vagy subcutan alkalmazható. Használat előtt felrázandó.

8. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény valamely összetevője iránti túlérzékenység esetén.

A készítmény alkalmazása ellenjavallt vese és máj betegségek esetén.

Nem adható az élet első hetében.

Rágcsálóknak nem adható.

A készítmény alkalmazása vemhesség idején ellenjavallt. A dihidrosztreptomicin bejut a tejbe.

9. MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakció, neuromusculáris blokádnak, hosszú ideig tartó kezelés esetén neuro-, oto- és nephrotoxikus hatás jelentkezhet.

Az injekció beadásának helyén lokális szöveti reakció alakulhat ki.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha ehető szövetek: 49 nap

Sertés ehető szövetek: 35 nap

Tehéntej: 5 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban, hűtőszekrényben (2-8°C) tárolandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Felhasználható a gyártástól számított 18 hónapig. Felbontás után felhasználandó.

13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Tilos intravénásan alkalmazni!

Újszülött malacok a prokaináz-enzim működési elégtelensége miatt különösen érzékenyek lehetnek a készítményre.

Túlادagolás esetén allergiás reakció alakulhat ki, ilyenkor megfelelő tüneti terápiaóól kell gondoskodni.

13.1 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény nem alkalmazható egyéb antibiotikumokkal együtt (pl. gentamicin, kanamicin) antagonizmus fellépése miatt.

Együtt adása általános érzéstelenítőkkel, magnézium-szulfáttal, izomrelaxánsokkal a neuromuscularis blokk kialakulásának veszélye miatt fokozott elővigyázatosságot igényel.

13.2 Az állatok kezelését végző személyekre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

Penicillinre vagy dihidrosztreptomycinre érzékeny személyek ne alkalmazzák a készítményt.

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Az arc, az ajkak, a szemhéjak bedagadása olyan súlyos tünet, ami azonnali orvosi beavatkozást igényel.

14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2006-02-20

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőéhez.

16.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

16.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

50 ml, 100 ml, 250 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

16.4. Törzskönyvi szám

486/1992. FVM