

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

SHOTAPEN® L.A.

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner- Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

SHOTAPEN L.A., 1 ml'de 73.58 mg benzilpenisilin benzatin, 56.80 mg benzilpenisilin prokain, 164 mg dihidrostreptomisin sülfat içeren beyaz renkli enjeksiyona hazır steril bir süspansiyondur. Koruyucu olarak sodyum metil parahidroksibenzoat ve sodyum propilparahidroksibenzoat ve antioksidan olarak sodyum formaldehit sülfoksilat içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik Özellikleri

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 antibiyotiğin 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 spp</i>	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	0.25	0.25
<i>Staphylococcus spp</i>	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	0.06	1
	Köpek	Penisilin	0.12	8
<i>Streptococcus spp</i>	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

Bakteri	Türler	Test edilen ilaç	MIC 50 (µg/mL)	MIC 90 (µg/mL)
<i>Pasteurella multocida</i>	Sığır	Penisilin/Streptomisin (1:2)	0.12	0.25
	Köpek	Penisilin	0.12	0.5

Farmakokinetik Özellikler

Parenteral uygulamadan sonra, 72 saat boyunca etkili kan konsantrasyonlarını sürdürmek için benzatin 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 dihidrostreptomisin büyük bir kısmı değişmemiş halde böbrekler yoluyla atılır; ancak kalan kısmı renal kortekste birikerek uzun süreli atılma yol açar.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI:

Sığır ve köpeklerde (genç ve yetişkinlerde) penisilin ve dihidrostreptomisine duyarlı etkenler tarafından oluşturulan solunum, sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonlarında, septisemilerde, viral enfeksiyonlarla beraber seyreden ve duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan sekonder enfeksiyonlarda ve diğer yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır. Bu kapsamda başlıca bulaşıcı Pneumoni, Actinomycosis, Leptospirosis, göbek enfeksiyonlarında, ayrıca mastit ve metritlerde lokal tedaviye destek olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER ve HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Ürünün uygun şekilde kullanılmaması penisilin ya da dihidrostreptomisine karşı dirençli bakteri prevalansını arttırabilir.

Böbrek yetmezliği olan ve dehidre hayvanlarda doz ayarı hassasiyetle değerlendirilmelidir.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM

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

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:

Doza bağılı 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 karşılaşırsanız, veteriner hekiminize danışınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

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 penisilinin böbrekten atılımı yavaşlayabilir. Bakterisid etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sulfonamidler, fenikoller, makrolidler gibi) kombine edilmemelidirler. Bu durumda penisilinin bakterisidal aktivitesi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisin bu etkilerini arttıracak diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozidler, furosemid, sulfonamidler, tetrasiklinler, anestezipler, 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 arttıracığından ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Aşırı doz şekillendiğinde, dihidrostreptomisin intravenöz kalsiyum ile mücadele edebilen flask paralize ve kalp-solunum depresyonuna neden olan nöromuskuler blokaja neden olabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); 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.

KONTRENDİKASYONLAR:

Penisilinlere ya da lokal anesteziplere alerjisi olduğu bilinen hastalara uygulamayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Penisiline hassas olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve ambalajında saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

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 anesteziğin 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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

2 – 8°C’de, ışıktan uzakta muhafaza edildiğinde raf ömrü 18 aydır. Buzdolabında muhafaza edilmesi durumunda açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür (2°C ila 8°C arasında).

İlk açıldıktan sonra: 25°C’yi aşmayan sıcaklıkta muhafaza ediniz. Tıpa en az 28 kez delinebilir.

Dondurmayınız ve güneş ışığından koruyunuz.

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Diğer penisilinlerde olduğu gibi hamster, tavşan ve kobay gibi küçük otçul hayvanlarda, kaz ve ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır. Kediler diğer türlere oranla dihidrostreptomisine çok daha duyarlıdır. Bu nedenle dihidrostreptomisin içeren müstahzarlar kedilerde kullanılmamalıdır. Herhangi bir veteriner tıbbi ürünün kullanılmadan kalan kısmı veya veteriner tıbbi ürünlerden kaynaklanan atıklar ulusal mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Kauçuk tıpa ile kapatılmış ve alüminyum kapak ile sıvanmış 50 - 100 ve 250 ml’lik renksiz tip II cam flakonlarda veya 100 ve 250 ml’lik PET şişelerde karton kutulu olarak veya 250 ml’lik renksiz tip II şeffaf cam flakonlarda veya PET şişelerde plastik koruyucu olarak takdim edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner Hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZ. İZİNİ TARİHİ VE NO: 29.03.2001 – 007 / 0692

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ve ADRESİ: 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

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ: VIRBAC Laboratories 1ere Avenue 2065 M-LID 06516 Carros – FRANSA
