

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Shotapen, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino benzatino druskos	100 mg,
benzilpenicilino prokaino druskos	100 mg,
dihidrostreptomicino sulfato	164 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Baltos arba kreminės spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis benzatino benzilpenicilino, prokaino benzilpenicilino ir dihidrostreptomicino deriniui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima skirti triušiams, kiškių šeimos atstovams, graužikams ir paukščiams.

Neregistruotas naudoti arkliams, kurių mėsa ir pienas yra skirti vartoti žmonėms.

Negalima naudoti inkstų, kepenų ar širdies nepakankamumo atveju.

Negalima naudoti kartu su heparinu.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Neskirtas vartoti į veną.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į bendruosius antibakterinių vaistų vartojimo principus. Kiek įmanoma, šį vaistą reikia naudoti remiantis jautrumo bandymo rezultatais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po injekcijos, įkvėpus, prarijus ar po sąlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai sukelia jautrumo padidėjimo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį reaktyvumą į cefalosporinus ir atvirksčiai. Šios medžiagos kartais gali sukelti rimtas alergines reakcijas. Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams, reikia vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, atsižvelgiant į visas rekomenduojamas atsargumo priemones.

Jeį panaudojus veterinarinį vaistą pasireiškia, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę. Jei pasireikštų gerokai rimtesni simptomai, pavyzdžiui, ištintų veidas, lūpos ar akys, arba pasidarytų sunku kvėpuoti, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.

Netyčia (tyčia) įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jautriems gyvūnams gali pasireikšti tam tikros alerginės arba anafilaktinės reakcijos. Galimi požymiai: seilėtekis, drebulys, vėmimas, kvėpavimo sutrikimai ir subkutatinė edema. Rimtais atvejais reikia nutraukti naudojimą ir gydyti epinefrino ir (arba) kortikosteroidų pagrindu pagamintais vaistais.

Didelės ir ilgos plazmatinės koncentracijos arba nuo dozės priklausančiais atvejais, streptomicinas gali sukelti ototoksines, nefrotoksines ir neurotoksines reakcijas.

Kiaulėms prokaino benzilpenicilinas gali sukelti drebulį, spazmus, vėmimą, kolapsą ir, labai retais atvejais, mirtį.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Antagonistiškai veikia naudojant kartu su kitais antibiotikais, pvz., gentamicinu ar kanamicinu. Negalima vartoti su kitais antibiotikais (gentamicinu, kanamicinu), nes gali nepasireikšti poveikis. Reikia atidžiai stebėti būklę, jei kartu vartojama bendrųjų anestetikų, magnio sulfato ir raumenis atpalaiduojančių vaistų, nes kyla neuromaskulinio bloko rizika.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis ar po oda.

Prieš naudojant reikia gerai sukratyti.

Rekomenduojama į raumenis švirkščianti dozė galvijams, paršeliams ir arkliams: 1 ml 10 kg kūno svorio. Šunims ir katėms: 1 ml 10 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenis arba po oda. Sunkių infekcijų atvejais, pakartotinai rekomenduojama švirkšti praėjus 3 paroms.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai) , jei būtina

Gali pasireikšti alerginės reakcijos (gydoma antihistamininiais preparatais).

Didelio perdozavimo atveju dihidrostreptomicinas gali sukelti neuromaskulinį bloką, dėl kurio pasireikš vangusis paralyžius ir širdies bei kvėpavimo organų nepakankamumas. Tokiu atveju reikia skirti intraveniniu būdu vartojamo kalcio.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 49 paros, kiaulienai – 35 paros, pienui – 5 paros (10 melžimų).
Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa ir pienas yra skirti naudoti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibiotikų deriniai, penicilinų ir kitų antibiotikų deriniai.
ATCvet kodas: QJ01RA80.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Preparatas yra 3 antibiotikų – benzilpenicilino prokaino druskos, benzilpenicilino benzatino druskos ir streptomicino – derinys. Penicilinai daugiausiai veikia gramteigiamus mikroorganizmus, geriausiai – augimo stadijoje. Penicilinai mažomis dozėmis veikia bakteriostatiškai, didelėmis – baktericidiškai. Penicilinai slopina mikroorganizmų sienelės mukopeptidų biosintezę. Dihidrostreptomocinas geriausiai veikia šiuos mikroorganizmus: *Pasteurella*, *Brucella*, *Hemophilus*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Mycobacterium*. Jis sukelia genetinio bakterijų kodo klaidas, nes jungiasi su ribosomų 30S subvienetu baltymų sintezės metu, todėl susidaro netinkami ir nefunkcionalūs baltymai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Penicilinai iš organizmo išsiskiria su šlapimu. Vaisto likučiai yra nustatomi kepenyse bei tulžyje, kur būna aktyvios ir nepakitusios formos. Kuo didesnė dozė buvo skirta, tuo daugiau vaisto išsiskiria. Greičiausiai vaistas iš organizmo išsiskiria naudojus parenteriniu būdu. Sušvirkštą dihidrostreptomociną gerai absorbuojamas organizme. Jis patenka į pieną, iš kraujo prasiskverbia į ekstraceliulinį skystį, tačiau į CNS nepatenka. Daugiausiai jo koncentruojasi inkstuose, raumenyse, plaučiuose ir kepenyse. Iš organizmo sušvirkštą dihidrostreptomociną išsiskiria per inkstus su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Prokaino hidrochloridas, metilo parahidroksibenzoato natrio druska, propilo parahidroksibenzoato natrio druska, natrio edetatas, natrio formaldehido sulfoksilatatas, natrio citratas, urėja, povidonas K 30, polioksil 35 ricinų aliejus, lecitinas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Antagonistiškai veikia naudojant kartu su kitais antibiotikais (pvz., gentamicinu ar kanamicinu).

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.
Laikyti šaldytuve (2–8°C).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo 50 ml, 100 ml arba 250 ml stikliniai buteliukai ir 100 ml arba 250 ml PET (polietileno tereftalato) buteliukai su chlorobutilo gumos dangteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė po vieną 50, 100, 250 ml buteliuką.

Plastikinė dėžutė po vieną 250 ml buteliuką.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue, 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1393/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-04-10

Perregistravimo data 2007-04-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SHOTAPEN, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

Benzylpenicillinum benzathinum

Benzylpenicillinum procainum

Dihydrostreptomycini sulfas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino benzatino druskos

100 mg

benzilpenicilino prokaino druskos

100 mg,

dihidrostreptomicino sulfato

164 000 TV;

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis ar po oda.

Prieš naudojant suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 49 paros, kiaulienai – 35 paros, pienui – 5 paros (10 melžimų).

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa ir pienas yra skirti naudoti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8°C).

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue, 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1393/001

LT/2/02/1393/002

LT/2/02/1393/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SHOTAPEN, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

<i>Benzylpenicillinum benzathinum</i>	100 mg/ml
<i>Benzylpenicillinum procainum</i>	100 mg/ml
<i>Dihydrostreptomycini sulfas</i>	164 000 TV/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis ar po oda.

Prieš naudojant suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 49 paros, kiaulienai – 35 paros, pienui – 5 paros (10 melžimų).

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa ir pienas yra skirti naudoti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8°C).
Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1393/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SHOTAPEN, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

<i>Benzylpenicillinum benzathinum</i>	100 mg/ml
<i>Benzylpenicillinum procainum</i>	100 mg/ml
<i>Dihydrostreptomycini sulfas</i>	164 000 TV/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m., s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijienai – 49 paros, kiaulienai – 35 paros, pienui – 5 paros (10 melžimų).

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa ir pienas yra skirti naudoti žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS 100 ml, 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SHOTAPEN, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

<i>Benzylpenicillinum benzathinum</i>	100 mg/ml
<i>Benzylpenicillinum procainum</i>	100 mg/ml
<i>Dihydrostreptomycini sulfas</i>	164 000 TV/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m., s.c.
Prieš naudojant suplakti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 49 paros, kiaulienai – 35 paros, pienui – 5 paros (10 melžimų).
Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8°C).

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue, 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1393/002

LT/2/02/1393/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
SHOTAPEN, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SHOTAPEN, injekcinė suspensija galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino benzatino druskos	100 mg,
benzilpenicilino prokaino druskos	100 mg,
dihidrostreptomicino sulfato	164 000 TV;
pagalbinių medžiagų:	iki 1 ml.

Baltos arba kreminės spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis benzatino benzilpenicilino, prokaino benzilpenicilino ir dihidrostreptomicino deriniui jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima skirti triušiams, kiškių šeimos atstovams, graužikams ir paukščiams.

Neregistruotas naudoti arkliams, kurių mėsa ir pienas yra skirti vartoti žmonėms.

Negalima naudoti inkstų, kepenų ar širdies nepakankamumo atveju.

Negalima naudoti kartu su heparinu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jautriems gyvūnams gali pasireikšti tam tikros alerginės arba anafilaktinės reakcijos. Galimi požymiai: seilėtekis, drebulys, vėmimas, kvėpavimo sutrikimai ir subkutaninė edema. Rimtais atvejais reikia nutraukti naudojimą ir gydyti epinefrino ir (arba) kortikosteroidų pagrindu pagamintais vaistais,

Didelės ir ilgos plazmatinės koncentracijos arba nuo dozės priklausančiais atvejais, streptomicinas gali sukelti ototoksines, nefrotoksines ir neurotoksines reakcijas.

Kiaulėms prokaino benzilpenicilinas gali sukelti drebulį, spazmus, vėmimą, kolapsą ir, labai retais atvejais, mirtį.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis ar po oda.

Prieš naudojant gerai sukratyti.

Rekomenduojama į raumenį švirkščiami vienkartinė dozė galvijams, paršeliams ir arkliams: 1 ml 10 kg kūno svorio. Šunims ir katėms – 1 ml 10 kg kūno svorio, švirkščiant į raumenį arba po oda. Sunkių infekcijų atvejais, pakartotinai galima švirkšti praėjus 3 paroms.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 punktą.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 49 paros, kiaulienai – 35 paros, pienui – 5 paros (10 melžimų).

Negalima naudoti arkliams, kurių mėsa ir pienas yra skirti naudoti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Laikyti šaldytuve (2–8°C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po EXP.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Neskirti vartoti į veną.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į bendruosius antibakterinių vaistų vartojimo principus. Kiek įmanoma, šį vaistą reikia naudoti remiantis jautrumo bandymo rezultatais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po injekcijos, įkvėpus, prarijus ar po sąlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai sukelia jautrumo padidėjimo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį reaktyvumą į cefalosporinus ir atvirkščiai. Šios medžiagos kartais gali sukelti rimtas alergines reakcijas. Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams, reikia vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, atsižvelgiant į visas rekomenduojamas atsargumo priemones.

Jei panaudojus veterinarinį vaistą pasireiškia, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę. Jei pasireikštų gerokai rimtesni simptomai, pavyzdžiui, ištinusių veidas, lūpos ar akys, arba pasidarytų sunku kvėpuoti, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.
Netyčia (tyčia) įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Antagonistiškai veikia naudojant kartu su kitais antibiotikais (pvz., gentamicinu ar kanamicinu). Negalima vartoti su kitais antibiotikais (gentamicinu, kanamicinu), nes gali nepasireikšti poveikis. Reikia atidžiai stebėti būklę, jei kartu vartojama bendrųjų anestetikų, magnio sulfato ir raumenis atpalaiduojančių vaistų, nes kyla neuromaskulinio bloko rizika.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Gali pasireikšti alerginės reakcijos (gydoma antihistamininiais preparatais). Didelio perdozavimo atveju dihidrostreptomocinas gali sukelti neuromaskulinį bloką, dėl kurio pasireiškų vangusis paralyžius ir širdies bei kvėpavimo organų nepakankamumas. Tokiu atveju reikia skirti intraveniniu būdu vartojamo kalcio.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

II tipo 50 ml, 100 ml arba 250 ml stikliniai buteliukai ir 100 ml arba 250 ml PET (polietileno tereftalato) buteliukai su chlorobutilo gumos dangteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė po vieną 50, 100, 250 ml buteliuką.

Plastikinė dėžutė po vieną 250 ml buteliuką.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru,

Uusaru 5,

Saue 76505,

Estija

Tel: +37256480207,

zoovet@zoovet.ee