ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
SHOTAPEN ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Υπεύθυνος της άδειας κυκλοφορίας
VIRBAC HELLAS A.E.
23ΧΜ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ – ΛΑΜΙΑΣ, 14565, ΑΓΙΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ, ΑΤΤΙΚΗ
Τηλ. 210 – 62 19520
Φαξ 210 – 81 40900
e-mail: info@virbac.gr

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
VIRBAC S.A.
1ere Avenue, 2065 m – L.I.D., FRANCE
Τηλ. 33 4 92 08 71 00, Fax. 33 4 92 08 71 65
E-Mail: contact@virbac.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SHOTAPEN ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά 1ml

Βενζαθινική βενζυλοπενικιλλίνη 100 mg

Προκαϊνούχος βενζυλοπενικιλλίνη 100 mg

Διυδροστρεπτομυκίνη θειική 200mg

Έκδοχα:

PROCAINE HYDROCHLORIDE	5 mg
SODIUM METHYLPARABEN E219	90 mg
SODIUM PROPYLPARABEN E217	10 mg
SODIUM EDETATE	50 mg
SODIUM FORMALDEHYDE SULFOXYLATE	300 mg
SODIUM CITRATE	12 mg
UREA	2 mg
POVIDONE K30	10 mg
POLYOXYL 35 CASTOR OIL	6 mg
WATER FOR INJECTIONS up to	1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το SHOTAPEN ενδείκνυται στην αντιμετώπιση της λεπτοσπείρωσης, πνευμονίας και γενικά αναπνευστικών λοιμώξεων, ομφαλίτιδας νεογέννητων, μαστίτιδας, μητρίτιδας, συστεμικών λοιμώξεων που συνοδεύουν τις γαστρεντερικές λοιμώξεις, επιμολυσμένα τραύματα και τουλαραίμιας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλλίνες, κεφαλοσπορίνες αμινογλυκοσίδες.

Να μη χρησιμοποιείται στα λαγόμορφα.και τρωκτικά

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αλλεργικές αντιδράσεις σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις πενικιλλίνες κεφαλοσπορίνες αμινογλυκοσίδες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να ανακινείται καλά πριν από τη χορήγηση. Να γίνεται αντισηψία στην περιοχή της ένεσης με οινόπνευμα. Χορηγείται εφ' άπαξ ενδομυϊκά ή υποδόρια 1 ml SHOTAPEN ανά 10 kg σ.β .

Σε σοβαρές περιπτώσεις η ένεση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 48 έως 72 ώρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Άτομα ευαίσθητα στην πενικιλλίνη να μην έρχονται σε δερματική επαφή, ούτε να χειρίζονται παρόμοια σκευάσματα.

Να γίνεται αντισηψία στην περιοχή της ένεσης με οινόπνευμα.
Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες σύριγγες.
Να μη χρησιμοποιείται με τα αντιβιοτικά γενταμικίνη και καναμυκίνη λόγω ανταγωνισμού.

Να μη χρησιμοποιείται ηπαρίνη στην ίδια σύριγγα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι (Κρέας & εδώδιμοι ιστοί) : 39 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Το προϊόν πρέπει να φυλάγεται στην πρωτότυπη συσκευασία του (υάλινα φιαλίδια προστατευμένα από το φως) σε θερμοκρασία +2 μέχρι +8^{0}C

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση : 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Καμία

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για την Ελλάδα:
VIRBAC HELLAS A.E.
23ºχμ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ – ΛΑΜΙΑΣ, 14565, ΑΓΙΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ, ΑΤΤΙΚΗ
Τηλ. 210 – 62 19520, Fax. 210 – 81 40900
e-mail: info@virbac.gr, www.virbac.gr