



PROSPECTO

SHOTAPEN L.A.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Virbac España SA
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona

Fabricante

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06511 CARROS (FRANCIA)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Bencilpenicilina procaina	100.000	UI
Bencilpenicilina benzatina	100.000	UI
dihidroestreptomicina (sulfato)	200	mg

Excipientes:

Hidrocloruro de procaina	5	mg
formaldehido sulfoxilato de sodio	3	mg
Edetato de disodio	0.5	mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219)	0.9	mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio	0.1	mg

INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la asociación de bencilpenicilina y dihidroestreptomicina:

Bovino (terneros hasta 250 kg de peso):

Infecciones respiratorias causadas por: *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella* spp.
Dermatitis interdigitales causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

Porcino (cerdas reproductoras):

Síndrome mamitis-metritis-agalaxia (MMA) causado por: *Arcanobacterium pyogenes* y *Fusobacterium necrophorum*.

Perros y gatos:

Infecciones respiratorias causadas por: *Actinomyces viscosus* y *Pasteurella* spp.
Abscesos cutáneos causados por *Actinomyces viscosus*.
Tétanos causado por *Clostridium tetani*.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a las cefalosporinas y/o a algún excipiente.

No usar en conejos, cobayas y hamsters.

REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde

[CORREO ELECTRÓNICO](mailto:Sugerencias_ft@aemps.es)

reacciones cutáneas (urticaria, erupción) hasta shock anafiláctico.

La administración de productos que contienen bencilpenicilinas puede causar ocasionalmente pirexia pasajera, vómitos, temblores, lentitud e incoordinación transitoria en cerdos.

Los aminoglucósidos como la dihidroestreptomicina pueden producir nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Pueden observarse reacciones locales de inflamación y dolor en el punto de inyección.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: exclusivamente intramuscular.

Posología:

Cerdas: 5.000-10.000 U.I. de bencilpenicilina procaina + 5.000-10.000 U.I. de bencilpenicilina benzatina + 10-20 mg de dihidroestreptomicina /kg de peso vivo (equivalente 0,05-0,1 ml /kg p.v.) en dosis única.

Terneros, perros y gatos: 4.000-8.000 U.I. de bencilpenicilina procaina + 4.000-8.000 U.I. de bencilpenicilina benzatina + 8-16 mg de dihidroestreptomicina / kg de peso vivo (equivalente 0,04-0,08 ml /kg p.v.) en dosis única.

En caso necesario podrá repetirse la administración a las 72 horas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: Porcino: 188 días.

Bovino: 188 días.

Leche: No procede. No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas o a la dihidroestreptomicina.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y aplicar una terapia sintomática.

Incompatibilidades

No administrar con heparina.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

12 de agosto de 2013

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 2.869 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.