

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2839**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПТОМИЦИН 20%
STREPTOMYCIN 20%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Streptomycin sulfate 200 mg/ml

Експципенти:

Benzyl alcohol 3.2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда (телета), овце, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на първични и вторични бактериални инфекции на респираторния, урогениталния и храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към стрептомицин микроорганизми при коне, говеда, овце, прасета, кучета и котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към стрептомицин или към някой от експципентите.

Да не се използва при инфекции, причинени от резистентни щамове.

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна функция и бъбречна недостатъчност.

Да не се прилага интравенозно.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилага на коне, чието месо е предназначено за консумация от хора. Прилагането на обичайната терапевтична доза Стрептомицин 20% на котки може да причини гадене, повръщане и атаксия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Понижаването на препоръчаните дози, прекалено кратката или продължителна терапия могат да доведат до селекция на резистентност сред чувствителните преди това микроорганизми. В случай на възникване на алергична реакция, трябва да се прилагат адреналин, и ако е необходимо, антихистамини и глюкокортикоиди.

Употребата на продукта трябва да се основава на резултата от антибиограма, когато е възможно.

Добрата клинична практика изисква лечение, базирано на тест за чувствителност за бактерии, изолирани от проби, взети от болни животни. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация (на регионално ниво и ниво ферма) за чувствителността на прицелните бактерии, участващи в инфекциозния процес.

Да не се прилага интравенозно, поради опасност от възникване на шок.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към стрептомицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните, очите и затруднено дишане са сериозни симптоми, които изискват незабавна медицинска намеса.

След употребата на продукта, измийте ръцете си.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При лечение на животни с по-високи дози и за продължителен период от време, може да настъпи увреждане на слуха, равновесието или бъбреците. Възможни са алергични реакции към стрептомицин, преходна исхемия и болка в мястото на приложение. Стрептомицин 20% трябва да се прилага с повишено внимание на котки, тъй като обичайната терапевтична доза за този вид животни може да предизвика гадене, повръщане и атаксия.

Продуктът може да предизвика нервно-мускулна блокада, мускулна парализа и апнея.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

Не се прилага в периода на късна бременност, поради риск от кохлеовестибуларна токсичност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане с аминокликозиди и миорелаксанти може да предизвика нервно-мускулна блокада.

Едновременното прилагане с диуретици може да предизвика повишена ототоксичност и нефротоксичност.

Едновременното прилагане с други потенциално нефротоксични антибактериални продукти може да повиши нефротоксичността.

При прилагане по време на анестезия с халотан може да предизвика силна супресия на сърдечната дейност.

Стрептомицинът не трябва да се прилага едновременно с амфениколи, за да се избегне потенциален антагонизъм.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно или подкожно приложение.

Препоръчителни дози:

- коне и говеда - 5,0 ml на 100 kg телесна маса (т.м.)
- овце, прасета и кучета - 0,5 ml на 10 kg т.м.
- котки - 0,05 ml на 1 kg т.м.

Стрептомицин 20% се прилага два пъти дневно в продължение на 3 до 5 дни. При тежки инфекции терапевтичната доза може да се прилага на 8 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

По – високите дози и продължителното прилагане на стрептомицин при лечението на животни може да доведе до ототоксични прояви (нарушения или загуба на слуха и/или равновесието) и нефротоксични ефекти (некроза на епитела на проксималната тубула, албуминурия, хематурия и образуване на бъбречни цилиндри).

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: говеда, овце, прасета – 30 дни.

Конете: не се разрешава за употреба при животни, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Мляко: крави: 5 дни;

Овце: 60 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ01GA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие:

Стрептомицинът е аминокликозиден антибиотик с бактерициден ефект, който действа върху повечето Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми. Особено чувствителни към него са *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp., *Salmonella enterica*, *Shigella* spp. и *Klebsiella* spp. Показва добра бактерицидна активност и към *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Campylobacter* spp., както и към някои микоплазми.

Стрептомицинът се свързва с рецепторите на 30S субединицата на рибозомите след навлизането в бактериалната клетка, което води до грешно разчитане на генетичния код, грешки в транслацията на mRNA и по този начин се предизвиква синтез на пептидната верига с грешно подреждане на аминокиселините.

В допълнение, стрептомицинът предотвратява включването на аминокиселини в цитоплазмената мембрана на бактериалната клетка, като по този начин се губи свойството на селективната бариера.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно прилагане при говеда и прасета резорбцията на стрептомицина е много бързо и след около час се достига максималната серумна концентрация. Резорбцията е по-слаба след подкожно прилагане и инжектиране в телесните кухини.

При домашни животни по-малко от 25% от приложената доза стрептомицин се свързва с плазмените протеини. Стрептомицинът се разпространява бързо в тялото и достига значителна концентрация в костите, бъбреците, белите дробове и черния дроб. Бързо прониква в острите абсцеси. Бавно и слабо преминава хемоенцефалната бариера, по-лесно преминава през

плацентата и в кръвта на фетуса достига ниво, което е около 50% от концентрацията в кръвта на майката. Също така прониква през бариерата на млечната жлеза, където концентрацията в млякото е наполовина по-ниска от тази в кръвта.

Стрептомицинът частично се метаболизира в черния дроб, а 80% от резорбираното количество се екскретира непроменено чрез урината.

Резорбираният стрептомицин се екскретира през бъбреците чрез гломерулна филтрация в продължение на 24 часа. Само малък процент (2-5%) от приетата доза се екскретира чрез жлъчката и изпражненията. Чрез млякото стрептомицинът се отделя за 2 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol,
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Киселините и основите инактивират стрептомицин. Този антибиотик е несъвместим с калиев хлорид, калиев сулфат, калиев тартрат, амониев хлорид и калциев сулфат. Да не се прилага с други аминогликозидни антибиотици, както и с нефротоксични продукти, общи анестетици и релаксиращи субстанции.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 2 °C - 8 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени стъклени флакони (тип II), затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки по 100 ml и 250 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200
ул. „Неофит Рилски” № 11
България
Телефон: +359898515976
Електронна поща: d_doseva@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2839

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/10/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР