

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5g
STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100g
STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put b.b., Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija**

1. IME LEKA

STREPTOMYCIN P

Streptomycin

Oralni prašak

Za telad, ždrebadi, svinje i živinu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Streptomycin-sulfat 1g

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Telad, ždrebadi, svinje i živina.

4.2 Indikacije

Lečenje primarnih i sekundarnih bakterijskih infekcija digestivnog trakta, prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na streptomycin (*E.coli*, *Sallmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio coli*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*) kod teladi, ždrebadi, svinja i živine.

4.3 Kontraindikacije

Primena leka je kontraindikovana kod životinja koje primaju druge potencijalno ototoksične lekove, opšte anestetike, miorelaksanse, diuretike, kod postojanja miastenije gravis, izrazitog oštećenja bubrega kao i preosetljivosti životinja na streptomycin.

Lek se ne sme primenjivati istovremeno sa tetraciklinima, sulfonamidima, makrolidnim antibioticima i linkozamidima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Streptomycin se daje peroralno samo vrlo mladim preživarima i ždrebadi.

Ne koristi se kod nosilja konzumnih jaja.

Broj rešenja: 323-01-00008-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5g**

Broj rešenja: 323-01-00009-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00010-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500g**

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Subdoziranje, suviše kratka ili duga terapija dovode do razvoja rezistencije osetljivih mikroorganizama. Produženo p.o. davanje streptomicina dovodi do superinfekcije gljivicama i pojave dijareje. Ukoliko dođe do alergijske reakcije, treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod osoba koje rukuju lekom moguća je pojava reakcije preosetljivosti na aktivnu supstancu leka. Izbegavati direktan kontakt očiju, kože i sluzokože sa lekom
U slučaju pojave reakcije preosetljivosti obratiti se lekaru.

4.6 Neželjene reakcije

Kod tretiranih životinja nakon primene viših doza u toku dužeg vremenskog perioda, može doći do oštećenja sluha i ravnoteže, funkcije bubrega kao i do pojave reakcije preosetljivosti.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može koristiti u periodu graviditeta i laktacije.
Ne primenjuje se kod koka nosilja konzumnih jaja.

4.8 Interakcije

Streptomicin sulfat pojačava efekat miorelaksanata i opštih anestetika. Izrazito nefrotoksični lekovi (furosemid, amfotericin B, cefalosporini) potenciraju renalnu toksičnost ovog antibiotika.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se primenjuje peroralno, u vodi za piće, mleku/zameni za mleko ili hrani.
Preporučena doza leka iznosi 25-100mg/kg t.m./dan, odnosno:

Telad i ždrebac: 5g/100kg t.m.(u vodi, mleku ili zameni za mleko, 2 puta dnevno u toku 3-5 dana)

Svinje: 1g/50kg t.m. u vodi za piće ili hrani, 2 puta dnevno

Živinu: 1g/4L vode za piće tokom 3-5 dana, ili 1 kafena kašičica (5g) /20L vode.

Pripremljeni rastvor leka/mediciniranu hranu iskoristiti odmah, a neiskorišćenu količinu neškodljivo ukloniti.

4.10 Predoziranje

Peroralno pripremljen streptomicin, čak i u izrazito visokim dozama ne izaziva toksične efekte. Eventualno se mogu javiti povraćanje i proliv, koji su prolaznog karaktera. Posle primene većih doza leka tokom dužeg vremenskog perioda, kod tretiranih životinja može doći do ispoljavanja ototoksičnog (poremećaji ili gubitak sluha i/ili ravnoteže) i nefrotoksičnog efekta (nekroza epitela proksimalnih tubula, albuminurija, hematurija i formiranje bubrežnih cilindara).

Broj rešenja: 323-01-00008-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5g**

Broj rešenja: 323-01-00009-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00010-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500g**

4.11 Karenca

Meso i jestivi organi: 10 dana
Lek ne davati nosiljama konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antidiaroiici, intestinalni antiinflamatorni i antiinfektivni lekovi.
ATCvet kod: QA07AA04

5.1 Farmakodinamski podaci

Streptomycin je aminoglikozidni antibiotik sa baktericidnim dejstvom, koji deluje na većinu gram-negativnih i neke gram-pozitivne bakterije. Na njega su posebno osetljive *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Hemophylus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.* i *Mycobacterium tuberculosis*. Takođe ispoljava dobru baktericidnu aktivnost prema *Corynebacterium spp.*, *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Vibrio spp.* i prema nekim mikoplazmama. Streptomycin se po ulasku u ćeliju bakterije vezuje za receptore na 30S subjedinici ribozoma i tu uzrokuje pogrešno očitavanje na mRNK, a time i ugradnju pogrešnih aminokiselina u peptidni lanac. Pored toga, streptomycin sprečava ugradnju aminokiselina u citoplazmatsku membranu bakterijske ćelije čime ona gubi svojstvo selektivne barijere.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Streptomycin sulfat dat oralno se zbog visokog polariteta veoma malo resorbuje iz digestivnog trakta. Kod većine životinja iz neoštećenog gastrointestinalnog trakta se resorbuje manje od 10% od maksimalne oralne doze.

Distribucija

Posle oralne primene resorbovani deo streptomicina dostiže vrlo niske koncentracije u krvi, pri čemu se kod životinja manje od 25% ovog antibiotika vezuje za albumine plazme i distribuira u organizmu. Njegova koncentracija u seroznim šupljinama je upola manja od koncentracije u krvnoj plazmi, dok je u žuči zastupljen u visokoj koncentraciji. Streptomycin sulfat prolazi placentalnu barijeru i ulazi u krvotok fetusa i amnijsku tečnost. Uopšte, njegov volumen distribucije je relativno mali (svega 0.35L/kg), a biološko poluvreme kratko i iznosi 1-2 sata kod domaćih životinja.

Biotransformacija

Streptomycin se delom metaboliše u jetri. 80% resorbovane količine streptomicina se izlučuje u nepromenjenom obliku putem mokraće.

Ekskrecija

Oralno dat streptomycin se izlučuje fecesom u neizmenjenom obliku. Resorbovani streptomycin se izlučuje putem bubrega glomerularnom filtracijom.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se lek koristi na propisan način ne ugrožava životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Nema

6.2 Inkompatibilnost

Streptomycin je inkompatibilan sa beta-laktamskim antibioticima, kalijum hloridom, sulfatom i tartaratom, kalcijum sulfacetatom, amonijum hloridom, kiselinama i bazama.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe gotovog proizvoda: 2 godine, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće: upotrebiti odmah.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

PE/PVC/Al kesica sa 5g ili 100g gotovog proizvoda i kesica sa 500g gotovog proizvoda

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00008-18-002 za STREPTOMYCIN P 1 x 5 g

323-01-00009-18-002 za STREPTOMYCIN P 1 x 100 g

323-01-00010-18-002 za STREPTOMYCIN P 1 x 500 g

Broj rešenja: 323-01-00008-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5g**

Broj rešenja: 323-01-00009-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00010-18-002 od 12.07.2018. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500g**

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

03.07.2013./12.07.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.