

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Streptomycin 20%, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O,
Adresa: Belfi golub 20, Palić, Srbija, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O,
Adresa: Vuka Mandušića, 39a, Subotica, Republika Srbija

1. IME LEKA

Streptomycin 20%

200 mg/mL

rastvor za injekciju

za konje, goveda, ovce, svinje, pse i mačke

streptomycin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Streptomycin-sulfat 200 mg

(odgovara 160 mg streptomicina)

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol 3.2 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

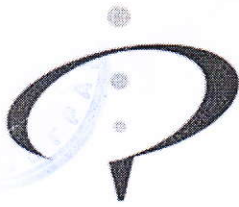
Konji, goveda, ovce, svinje, psi i mačke.

4.2 Indikacije

Lečenje primarnih i sekundarnih bakterijskih infekcija respiratornog, urogenitalnog i digestivnog trakta, prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na streptomycin kod konja, goveda, ovaca, svinja, pasa i mačaka.

4.3 Kontraindikacije

Primena leka je kontraindikovana kod životinja sa oštećenjem sluha, centra za ravnotežu, bubrega, srčanom insuficijencijom, miasteniom gravis, životinjama preosetljivim na streptomycin, kao i životinjama u stanju šoka. Lek se ne koristi kod konja čije je meso predviđeno za ljudsku ishranu, kao i kod ovaca čije se mleko koristi u iste svrhe. Lek se ne primenjuje intravenski.



4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne koristi kod konja čije je meso predviđeno za ljudsku ishranu, kao i kod ovaca čije se mleko koristi u iste svrhe. Streptomycin se mačkama daje oprezno jer uobičajena terapijska doza kod ove životinjske vrste može da prouzrokuje mučninu povraćanje i ataksiju

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Subdoziranje, suviše kratka ili duga terapija dovode do razvoja rezistencije osetljivih mikroorganizama. Ukoliko dođe do alergijske reakcije, treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Upotreba leka bi trebalo da bude zasnovana na rezultatu antibiograma, kada god je moguće. Dobra klinička praksa zahteva lečenje na osnovu testa osetljivosti bakterija izolovanih iz uzoraka uzetih od bolesnih životinja. Ako to nije moguće, lečenje bi trebalo sprovesti na osnovu lokalnih epidemioloških podataka (regionalno, na nivou gazdinstva) o osetljivosti različitih sojeva bakterija koje su najčešće uključene u infektivni proces.

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, sluzokože i kože sa lekom. Ukoliko dođe do kontakta isprati sa dosta tekuće vode.

U slučaju pojave i perzistiranja reakcije preosetljivosti obratiti se lekaru. Ukoliko dođe do slučajnog samoubrizgavanja leka, potražiti odmah savet lekara i pokazati uputstvo za lek. Oticanje lica, usana, očiju i otežano disanje su ozbiljni simptomi koji zahtevaju hitnu lekarsku intervenciju.

Nakon primene leka oprati ruke.

4.6 Neželjene reakcije

Nakon primene viših doza u toku dužeg vremenskog perioda, kod tretiranih životinja može doći do oštećenja sluha, ravnoteže i funkcije bubrega. Moguće su alergijske reakcije na streptomycin, prolazni otok i bolnost na mestu aplikacije. Mačkama se streptomycin daje oprezno jer uobičajena terapijska doza kod ove životinjske vrste može da prouzrokuje mučninu, povraćanje i ataksiju. Ovaj lek može prouzrokovati neuromišićnu blokadu i dovesti do mišićne paralize pa i apneje.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje gravidnim životinjama, kao ni ovcama čije se mleko koristi za ljudsku ishranu.

4.8 Interakcije

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

4.9 Doziranje i način primene

Intramuskularna i subkutana upotreba.

Lek se primenjuje u sledećoj dnevnoj dozi,



od 10 mg streptomycin sulfata na kg t.m. / dan, što odgovara 8 mg streptomicina na kg t.m. / dan:

Konji i goveda	5.0 mL leka na 100 kg t.m./dan
Ovce, svinje i psi	0.5 mL na 10 kg t.m./dan
Mačke	0.05mL leka na 1kg t.m./dan

Lek se aplikuje dva puta dnevno, tokom 3 do 5 dana.
Kod teških infekcija terapijska doza se može primenjivati na 8 sati.

4. 10. Predoziranje

Predožiranje i produženo vreme davanja streptomicina kod tretiranih životinja može dovesti do ispoljavanja ototoksičnog (poremećaji ili gubitak sluha i/ili ravnoteže) i nefrotoksičnog efekta (nekroza epitela proksimalnih tubula, albuminurija, hematurija i formiranje bubrežnih cilindara).

4. 11. Karenca

Meso: 30 dana
Mleko krava: 5 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antiinfektivni lekovi za sistemsku primenu, aminoglikozidi

ATCvet kod: QJ01GA01

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., *Hemophilus* 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

Resorpcija:

Resorpcija streptomicina posle intramuskularne primene u goveda i svinja je vrlo brza i posle jednog sata postiže se maksimalna koncentracija u serumu. Resorpcija je nešto slabija posle subkutanog davanja i ubrizgavanja u telesne šupljine

Distribucija:

Kod domaćih životinja se manje od 25% date doze streptomicina vezuje za proteine plazme. Brzo se distribuira po organizmu i značajnu koncentraciju dostiže u koštanom tkivu, bubrežima, plućima i jetri. Brzo prodire i u akutne abscese. Sporo i slabo prodire kroz hemoencefalnu barijeru, nešto lakše

kroz placentu i u krvi fetusa dostiže nivo koji iznosi oko 50% koncentracije u krvi majke. Prodire i kroz barijeru mlečne žlezde gde dostiže koncentraciju u mleku upola nižu nego u krvi.

Metabolizam:

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

Ekskrecija:

Resorbovani streptomycin se izlučuje putem bubrega glomerularnom filtracijom u toku 24 časa. Samo mali procenat (2-5%) od date doze se izluči putem žuči i fecesa. Kroz mleko krava streptomycin se izlučuje tokom 2 dana.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzilalkohol; voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Kiseline i baze inaktiviraju streptomycin. Ovaj antibiotik je inkompatibilan sa kalijum hloridom, kalijum sulfatom, kalijum tartaratom, amonijum hloridom, i kalcijum sulfacetatom. Ne daje se sa drugim aminoglikozidnim antibioticima, kao i sa nefrotoksičnim lekovima, opštim anestheticima i relaksantnim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi od 2 do 8°C, u originalnom pakovanju.

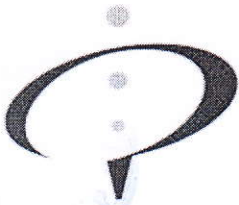
6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (tip II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica
Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00581-19-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

03.07.2002./ 03.07.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03.07.2020.

11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.