

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

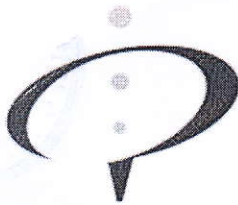


UPUTSTVO ZA LEK

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

(za primenu na životinjama)

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Beli golub 20, Palić,

2. IME LEKA

Streptomycin 20%
200 mg/mL
rastvor za injekciju
za konje, goveda, ovce, svinje, pse i mačke
streptomycin

3. 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

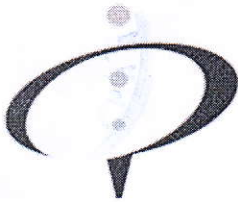
Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije.

4. 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.

5. 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.



6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna i subkutana primena.

Lek se primenjuje u 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.

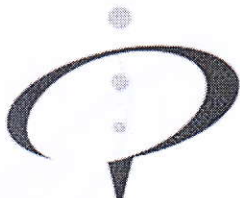
9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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 to 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 osnovu gazdinstva) o osetljivosti različitih sojeva bakterija koje su najčešće uključene u infektivni proces.

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.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

10. KARENCA

Meso: 30 dana

Mleko krava: 5 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe: 2 godine.

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

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

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.

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.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

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

Interakcije

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

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.

Predoziranje

Predoziranje 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).

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

03.07.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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.

ATCvet kod: QJ01GA01

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj i datum izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet:

323-01-00581-19-001 od 03.07.2020.