

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM Pharm d.o.o.
Adresa: Senčanski put bb., Subotica, Srbija
Podnosilac zahteva: FM Pharm d.o.o.
Adresa: Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

Broj rešenja: 000453436 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5 g**
Broj rešenja: 000453442 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100 g**
Broj rešenja: 000453448 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500 g**

1. IME LEKA

STREPTOMYCIN P

1 g/g

Oralni prašak

Za telad, ždrebadi, svinje i živinu

Streptomycin

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.

Broj rešenja: 000453436 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5 g**

Broj rešenja: 000453442 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100 g**

Broj rešenja: 000453448 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500 g**

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.

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, laktacije i nošenja jaja

Lek se može koristiti u periodu graviditeta i laktacije.

Ne primenjuje se kod koka nosilja konzumnih jaja.

4.8 Interakcije

Streptomycin 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 25-100 mg/kg t.m./dan, odnosno:

Broj rešenja: 000453436 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5 g**

Broj rešenja: 000453442 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100 g**

Broj rešenja: 000453448 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500 g**

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

Svinje: 1g/50 kg 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 streptomycin, 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).

4.11. Karenca

Meso i jestivi organi: 10 dana

Lek ne davati nosiljama konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antidiaroici, 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.

Broj rešenja: 000453436 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5 g**

Broj rešenja: 000453442 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100 g**

Broj rešenja: 000453448 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500 g**

Distribucija

Posle oralne primene resorbovani deo streptomocina 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 amnionsku 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 streptomocina 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 predstavlja opasnost za 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: 2 sedmice, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće: 24 sata, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Broj rešenja: 000453436 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5 g**

Broj rešenja: 000453442 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100 g**

Broj rešenja: 000453448 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500 g**

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

1 x 5 g: 000453436 2023 59010 008 000 323 072 04 001
1 x 100 g: 000453442 2023 59010 008 000 323 072 04 001
1 x 500 g: 000453448 2023 59010 008 000 323 072 04 001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

03.07.2002./02.02.2024

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02.02.2024.god.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 000453436 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5 g**
Broj rešenja: 000453442 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 100 g**
Broj rešenja: 000453448 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 02.02.2024.god. za lek **STREPTOMYCIN P, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 500 g**