

UPUTSTVO ZA LEK

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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Senčanski put bb, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

STREPTOMYCIN P

1g/g
Oralni prašak
Za telad, ždrebadi, svinje i živinu
Streptomicin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Streptomicin-sulfat 1g

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

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**

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.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad, ždrebadi, svinje i živina.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje per os, u vodi za piće, mleku /zameni za mleko ili hrani.

Preporučena doza leka iznosi 25-100 mg/kg t.m./dan, odnosno:

Telad i ždrebadi: 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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Svakodnevno praviti svež rastvor leka, a nepopijenu preostalu količinu rastvorenog leka neškodljivo ukloniti.

Streptomycin se daje per os samo vrlo mladim preživarima i ždrebadi.

Ne primenjuje se kod koka nosilja konzumnih jaja.

10. KARENCA

Meso i jestivi organi: 10 dana

Lek ne davati nosiljama konzumnih jaja.

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**

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

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 nakon rastvaranja u vodi za piće: 24 sata, čuvanjem na temperaturi do 25°C

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**

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Streptomycin se daje peroralno samo vrlo mladim preživarima i ždrebadi.

Ne koristi se kod nosilja konzumnih jaja.

Posebne 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.

Posebne mere predostrožnosti 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.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može koristiti u periodu graviditeta i laktacije.

Interakcije

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

Inkompatibilnost

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

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).

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

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**

14. **DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**
02.02.2024.god.

15. **OSTALI PODACI**

Pakovanje: PE/PVC/Al kesica od 5g ili 100g, kesica sa 500g gotovog proizvoda

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QA07AA04

Broj i datum izdavanja dozvole:

Streptomycin P, oralni prašak, 1 g/g 1 x 5 g: 000453436 2023 59010 008 000 323 072 04
001 od 02.02.2024.god.

Streptomycin P, oralni prašak, 1 g/g 1 x 100 g: 000453442 2023 59010 008 000 323 072 04
001 od 02.02.2024.god.

Streptomycin P, oralni prašak, 1 g/g 1 x 500 g: 000453448 2023 59010 008 000 323 072 04
001 od 02.02.2024.god.

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**