

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Strepto 25%, 250 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Streptomycyny siarczan 250 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn (E 223) 1 mg/ml

Chlorokrezol 1 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Jasnożółty wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca, pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na streptomycynę, w tym infekcji dróg oddechowych oraz przewodu pokarmowego.

Działanie bakteriobójcze streptomycyny obejmuje tlenowe bakterie Gram-ujemne, mykoplazmy, mykobakterie oraz niektóre szczepy *Staphylococcus aureus*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na streptomycynę lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U osobników ze stwierdzoną niewydolnością nerek lek należy stosować ostrożnie, zmniejszając dawkę.

Nie zwiększać zalecanych dawek i częstotliwości podawania leku.

Przed rozpoczęciem leczenia wymaga się wykonania antybiogramu w celu potwierdzenia wrażliwości drobnoustrojów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej iniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki aminoglikozydowe powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane związane ze stosowaniem aminoglikozydów polegają na blokadzie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, depresji krążenia, uszkodzeniu nerek oraz uszkodzeniu aparatu przedsionkowo-ślimakowego. Rodzaj i nasilenie zmian zależy od rodzaju aminoglikozydu, zastosowanej dawki (wielkości i częstości podawania), gatunku i wieku zwierząt. W warunkach praktycznego stosowania (według wskazań) Strepto 25% nie stwierdzono powyższego działania u krów, owiec, świń, psów i koni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diuretyki pętlowe nasilają ototoksyczne działanie streptomycyny. Cefalorydyna, amfoterycyna B, metoksyfluran mogą nasilać jej działanie nefrotoksyczne. Narkotyki chirurgiczne ułatwiają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną przez aminoglikozydy. Dobre wyniki lecznicze uzyskuje się stosując streptomycynę wraz z penicylinami oraz tetracyklinami (rozszerzenie spektrum działania z powodu różnego punktu uchwytu leku).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać raz na dobę, domięśniowo, u bydła, koni, świń i owiec w dawce 10 mg streptomycyny/kg m.c., a u psów w dawce 25 mg streptomycyny/kg m.c.

<u>Gatunek:</u>	<u>Dawka:</u>
Bydło	1 ml/25 kg m.c.
Konie	1 ml/25 kg m.c.
Świnie	1 ml/25 kg m.c.
Cielęta, źrebięta	1 ml/25 kg m.c.
Owce	1 ml/25 kg m.c.
Psy	1 ml/10 kg m.c.

Lek należy podawać nie dłużej niż przez 3 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Streptomycyna może wywołać blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego objawiającego się paraliżem mięśni oddechowych. Podana gwałtownie może prowadzić do zwolnienia pracy serca, zmniejszenia wyrzutu sercowego i obniżenia ciśnienia krwi. W przypadku przedawkowania podać dożylnie 10% roztwór glukonianu wapnia oraz neostygminę w dawce 22 µg/g s.c. Swoistej odtrutki brak.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne bydła, świń, owiec – 30 dni,

Mleko krów – 120 godzin.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, antybiotyki aminoglikozydowe

Kod ATCvet: QJ01GA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie bakteriobójcze streptomycyny obejmuje tlenowe bakterie Gram-ujemne, mykoplazmy, mykobakterie oraz niektóre szczepy *Staphylococcus aureus*. Mechanizm działania streptomycyny polega na zahamowaniu bakteryjnej syntezy białka na etapie procesu translacji. Do wnętrza komórki bakteryjnej antybiotyk dostaje się na drodze aktywnego transportu, do którego niezbędna jest aktywność enzymów oddechowych i tlen. Po wnikięciu do komórki bakteryjnej antybiotyk łączy się z podjednostką 30S rybosomu, w specjalnym miejscu wiązania, w stosunku 1:1 (w każdej podjednostce jest tylko jedno swoiste miejsce mogące związać 1 cząsteczkę streptomycyny). Powyższe połączenie hamuje możliwość tworzenia pełnych kompleksów inicjacyjnych z podjednostką 50S, zatrzymuje zatem proces inicjacji nie wpływając jednak na już trwającą elongację. Przy niższym stężeniu streptomycyny, wyłączona z procesu translacji zostaje tylko część rybosomów. Pozostała populacja wolnych od antybiotyku rybosomów jest zdolna do syntezy białek, jednak w wyniku tej syntezy pojawiają się białka o wadliwej budowie. Kompleks streptomycyna-podjednostka 30S jest wprawdzie nietrwały, ale po jego rozpadzie uwolnione rybosomy wykazują molekularne uszkodzenie. Te uszkodzone podjednostki 30S rybosomów nie są odróżniane przez systemy regulacyjne komórki, mogą zatem wchodzić do procesu translacji i blokować go na etapie inicjacji, mimo istnienia puli nieuszkodzonych rybosomów.

Działanie bakteriobójcze streptomycyny wynikać może również ze zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii. Efekt wzrostu przepuszczalności błony komórkowej po podaniu streptomycyny tłumaczy się blokadą funkcjonowania tych mechanizmów przenoszenia białek, które sterowane są aktywnością rybosomów sprzężonych z błoną komórkową.

Transport streptomycyny do wnętrza komórki bakteryjnej mogą blokować jony dwuwartościowe oraz niskie pH, jak również brak tlenu. Oporność na aminoglikozydy związana jest z istnieniem w przestrzeni periplazmatycznej bakterii enzymów rozkładających te antybiotyki do form nieczynnych (acetylotransferazy, fosfotransferazy, adenylotransferazy). Oporność ma charakter plazmidowy. Istnieje oporność krzyżowa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pozajelitowym podaniu siarczanu streptomycyny jej poziom terapeutyczny w osoczu krwi zapewnia 24-godzinne działanie bakteriobójcze.

Streptomycyna po podaniu domięśniowym szybko i prawie całkowicie wchłania się z miejsca podania. T_{max} wynosi 0,75, 1,0 i 1,4 godz. odpowiednio dla świni, owcy i krowy. C_{max} jest najwyższe u owcy (54 µg/ml) i osiąga podobny poziom u świni i krowy (około 30 µg/ml). We krwi streptomycyna w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (poniżej 25%). Ze względu na niską lipofilność, objętość dystrybucji nie przekracza 0,3 l/kg. Lek nie przechodzi przez nieuszkodzoną barierę krew/mózg, ale w stanach zapalnych osiąga stężenie terapeutyczne w OUN. Streptomycyna eliminowana jest głównie drogą nerek w formie niezmienionej. Podstawowym procesem eliminacji jest filtracja kłębuszkowa. Lek nie ulega sekrecji kanalikowej. Streptomycyna może kumulować się w ścianach nefronów. Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi u krowy, owcy, świni i konia odpowiednio 2,5, 2,6, 1,9 i 3,4 godz. Parametry farmakokinetyczne wykazują dużą rozbieżność u poszczególnych osobników danego gatunku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian

Sodu pirosiarczyn (E 223)
Chlorokrezol
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z oranżowego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej o pojemności 50 ml i 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.,
Skierszewo, ul. Kiszowska 9,
62-200 Gniezno
tel. (61) 426 49 20
fax. (61) 424 11 47
scanvet@scanvet.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

674/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

18.03.1999r.
30.04.2004r.
18.07.2005r.
17.06.2008r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO