

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Strepto, 37,5 g/100 g, proszek do sporządzania roztworu dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

streptomycyny siarczan 37,5 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

Biały lub prawie biały, jednorodny proszek, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego świń wywołanych przez *E. coli* (kolibakterioza).

4.3 Przeciwwskazania

Brak

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

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Podczas podawania produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej.

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać kontaktu z produktem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie miejsce kontaktu spłukać obficie wodą.

Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Streptomycyna może wywołać głuchotę u płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Streptomycynę można podawać doustnie łącznie z penicylinami, np. z amoksycyliną.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawka lecznicza to 25-30 mg streptomycyny siarczanu na kg mc. raz na dzień, przez 7 kolejnych dni. Dawka praktyczna to 40-80 mg preparatu na kg mc. dziennie, przez 7 kolejnych dni. Produkt należy podawać doustnie po rozpuszczeniu w wodzie.

Do przygotowania produktu potrzebna jest dokładna znajomość dobowego zużycia wody przez świnię. Wyliczoną dawkę produktu zaleca się podawać jednorazowo, po uprzednim rozpuszczeniu jej w około 1/3-1/4 dobowej ilości wody spożywanej przez zwierzęta.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

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

Nie obserwowano żadnych efektów przedawkowania przy stosowaniu streptomycyny w zalecanych dawkach przez 7 dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 14 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek przeciwbakteryjny o działaniu bakteriobójczym, antybiotyk z grupy aminoglikozydów.

Kod ATCvet: QA07AA

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Miejszem działania streptomycyny jest rybosom. Przejście streptomycyny do wnętrza komórki drobnoustroju przebiega wieloetapowo. U bakterii Gram-ujemnych pierwszą barierą dla streptomycyny jest błona zewnętrzna. Przyjmuje się, iż streptomycyna wiąże się z lipopolisacharydem, powodując uszkodzenie ciągłości struktury błony. W wyniku tego powstają specjalne kanały, ułatwiające wejście streptomycyny do głębszych warstw komórki. Po przejściu streptomycyny do wnętrza komórki, wiąże się ona z podjednostką 30S rybosomu z miejscem S12 i powoduje zaburzenie translacji. W efekcie dochodzi do błędnego odczytu kodu genetycznego. Inkorporacja nieprawidłowych aminokwasów w łańcuchy proteinowe prowadzić może do zahamowania rybosomalnej syntezy białka. Przyjmuje się, że bakteriobójczy efekt związany jest z tworzeniem, przez nieprawidłowo utworzone białka, nienormalnych kanałów w obrębie błony cytoplazmatycznej. Streptomycyna, podobnie jak inne aminoglikozydy, uszkadza silnie błonę komórkową bakterii, powodując wyciek z komórki niektórych jonów oraz związków małocząsteczkowych. Nie prowadzi to jednak do lizy komórki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Streptomycyna, jak inne aminoglikozydy, ulega w znacznym stopniu zjonizowaniu przy pH treści jelitowej i z tego powodu nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebka PA/PE zawierająca 100 g, 500 g produktu.

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

faks: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

1544/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 21.04.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy