

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

SUSTREPEN
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/24-01/740
URBROJ: 525-09/584-24-3



OBRENO

Međimurje, 2024.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sustrepen, 250 mg/mL + 250 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, svinje, ovce, koze, pse, mačke i konje koji se ne koriste za ljudsku prehranu (sportske konje).

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL suspenzije za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

Benzilpenicilinprokain 250 mg
Dihidrostreptomycin (u obliku dihidrostreptomocinsulfata, za veterinarsku primjenu) 250 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Metilparahidroksibenzoat
Prokainklorid
Natrijev citrat
Natrijev formaldehid sulfoksilat
Polisorbat 80
Sorbitantrioleat
Voda za injekcije

Bijela do žućkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, ovca, koza, pas, mačka, konj koji se ne koristi za ljudsku prehranu (sportski konji).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje akutnih i kroničnih, primarnih i sekundarnih, općih i lokalnih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na kombinaciju penicilin-dihidrostreptomycin.

Sve ciljne vrste životinja:

- infekcije dišnog i mokraćnog sustava;
- infekcije nakon kirurških zahvata;
- gnojne upale rana, flegmone, upale zglobova, upale pupka;
- puerperalne infekcije, septikemije;
- mastitisi.

Govedo

- sekundarne infekcije koje prate kompleks enzooske bronhopneumonije goveda;
- panaricij.

Svinja

- mastitis, metritis i agalaksija sindrom (MMA sindrom) krmača.

Pas

- sekundarne infekcije koje prate štenećak, parvovirozu, influencu i druge virusne infekcije pasa.

SUSTREPEN

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/24-01/740

URBROJ: 525-09/584-24-3



OBDOBRENO

1. studeni 2024.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u venu.

Ne primjenjivati u zamorčića, činčila, kunića i drugih malih monogastričnih biljojeda jer se može razviti klostridiotoksikoza i smrtonosni enterokolitis.

Ne primjenjivati u životinja s poremećenom funkcijom bubrega i srca.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u konja koji se koriste za ljudsku prehranu.

3.4 Posebna upozorenja

Mačkama i malim psima primjenjuje se mali volumen veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) pa dozu treba točno izračunati, obavezno vagati životinje i koristiti štrcaljke s podjelom od 0,1 mL.

Prokain može uzrokovati ekscitacije u konja te prikriti znakove boli. Injekcija benzilpenicilinprokaina može uzrokovati pozitivnu reakciju na prokain prilikom doping testa sportskih konja i do 2 tjedna nakon primjene.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prilikom primjene VMP-a treba se pridržavati pravila aseptičnog postupka.

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. U okolnostima neodgovarajuće primjene VMP-a, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na penicilin i/ili dihidrostreptomycin.

Preparati benzilpenicilina nisu djelotvorni protiv bakterija koje proizvode β -laktamaze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, ingestije ili kontakta s kožom uzrokovati reakcije preosjetljivosti. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Reakcije preosjetljivosti na navedene spojeve ponekad su vrlo teške. Osobe preosjetljive na peniciline i aminoglikozide trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Kako bi se izbjeglo izlaganje treba pažljivo rukovati s ovim VMP-om i pridržavati se svih mjera opreza.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što su crvenilo kože, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužno hitno zatražiti medicinsku pomoć.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.



3.6 Štetni događaji

Goveda, ovce, koze, psi, mačke, konji koji se ne koriste za ljudsku prehranu (sportski konji):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ^a (slinjenje, mišićni tremor, povraćanje, otežano disanje, potkožni edem), Anafilaksija ^b
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Poremećaj unutarnjeg uha ^c Poremećaj funkcije bubrega ^c

^a U preosjetljivih životinja.

^b Primjena se mora prekinuti i odmah primijeniti adrenalin i/ili topljivi glukokortikoid.

^c Kod dugotrajne primjene većih doza dihidrostreptomicina, posebice u mačaka.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ^a (slinjenje, mišićni tremor ^c , povraćanje ^c , otežano disanje, potkožni edem), Anafilaksija ^b Slabost ^c Potištenost ^c , gubitak apetita ^c , cijanoza ekstremiteta ^c , povišena tjelesna temperatura ^{c,d}
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Poremećaj unutarnjeg uha ^e Poremećaj funkcije bubrega ^e

^a U preosjetljivih životinja.

^b Primjena se mora prekinuti i odmah primijeniti adrenalin i/ili topljivi glukokortikoid.

^c Kod prasadi i tovnih svinja, posebice kod stresa, nakon primjene benzilpenicilin prokaina.

^d Izraženi porast tjelesne temperature (40 °C i više).

^e Kod dugotrajne primjene većih doza dihidrostreptomicina, posebice u mačaka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

U gravidnih krmača/nazimica utvrđeni su rijetki slučajevi rane embrionalne smrtnosti s pobačajem.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije istovremeno primjenjivati s inhalacijskim anestheticima zbog rizika od vaskularne depresije. Pri istovremenoj primjeni dihidrostreptomicina s miorelaksansom tijekom anestezije, a posebice u slučaju predoziranja, može se pojačati neuromuskulama blokada. Kao relativni antidot može se primijeniti kalcijev borogluconat (sporo u venu), antihistaminik te eventualno kisik.

Kombinirane pripravke benzilpenicilina i dihidrostreptomicina ne smije se primjenjivati istovremeno s bakteriostatskim antibioticima (tetraciklini, makrolidi, linkozamidi, amfenikoli) ili aminoglikozidima (povećanje toksičnosti).

SUSTREPEN

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/24-01/740

URBROJ: 525-09/584-24-3



RENO

Službeni 2024.

VMP se ne smije se primjenjivati istovremeno s diureticima zbog povećane opasnosti od nefrotoksičnih i ototoksičnih učinaka.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Prije primjene bočicu treba dobro protresti.

VMP se govedima, svinjama, ovcama, kozama i konjima primjenjuje duboko u mišić, a psima i mačkama pod kožu.

Doza je:

Konj i govedo: 4 mL / 100 kg t.t. (odgovara dozi od 10 mg/kg benzilpenicilinprokaina i 10 mg/kg dihidrostreptomicina)

Ždrijebe, tele, svinja, ovca i koza: 2 mL / 50 kg t.t. (odgovara dozi od 10 mg/kg benzilpenicilinprokaina i 10 mg/kg dihidrostreptomicina)

Pas: 1 mL / 10 kg t.t. (odgovara dozi od 25 mg/kg benzilpenicilinprokaina i 25 mg/kg dihidrostreptomicina)

Mačka: 0,1 mL / 2 kg t.t. (odgovara dozi od 12,5 mg/kg benzilpenicilinprokaina i 12,5 mg/kg dihidrostreptomicina)

VMP se primjenjuje svaka 24 sata (jednom dnevno) do 5 uzastopnih dana primjene, ovisno o tijeku liječenja. Ako je doza za goveda veća od 20 mL, za svinje veća od 10 mL, a za ovce i koze veća od 5 mL, VMP treba primijeniti najmanje na dva mjesta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ne smije se primijeniti doza veća od propisane. Simptomi nefrotoksičnog učinka streptomicina su: učestalija pojava albuminurije, cilindurije, te ponekad anurija.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice (govedo, ovca, koza i svinja): 28 dana

Mlijeko (govedo, ovca, koza): 6 dana

Nije odobrena primjena u konja koji su namijenjeni za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QJ01RA01.



4.2 Farmakodinamika

Benzilpenicilin je β -laktamski antibiotik koji u osjetljivih, gram-pozitivnih, bakterija koži pregradnju njihove stijenke, a tijekom intenzivnog rasta djeluje baktericidno. Benzilpenicilin nema učinka na bakterije koje proizvode β -laktamaze. Dihidrostreptomycin je aminoglikozidni antibiotik koji u gram-negativnih bakterija, koži sintezu bjelančevina. Nakon ulaska u bakteriju veže se za 30 S podjedinicu bakterijskog ribosoma, gdje uzrokuje pogrešno čitanje genskog koda djelujući bakteriostatski. Istovremenom primjenom streptomicina i benzilpenicilina postiže se sinergijski učinak, to jest olakšava se prodiranje streptomicina u pojedine vrste bakterija.

Antimikrobni spektar pripravka obuhvaća najvažnije uzročnike infekcija u domaćih životinja: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Clostridium* spp., *Leptospira* spp., *Proteus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Campylobacter* spp. i dr.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene terapijskih doza VMP-a, benzilpenicilinprokain se brzo apsorbira s mjesta primjene, a vršna razina u plazmi od 1-2 $\mu\text{g/mL}$ u svinja i konja, odnosno 0,5 $\mu\text{g/mL}$ u goveda, postigne se u roku od 2 sata. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) penicilina je oko 2 sata u svinja, 5 sati u goveda i 11 sati u konja.

Dihidrostreptomycin se s mjesta primjene apsorbira slično kao i penicilin, a najviša razina u plazmi iznosi 23 $\mu\text{g/mL}$ u goveda i svinja te 15 $\mu\text{g/mL}$ u konja. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) je oko 2 sata u goveda i svinja te 4 sata u konja.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica (staklo tip II) sa 100 mL suspenzije za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/719

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. listopada 2015. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

14. studenoga 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

SUSTREPEN
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/24-01/740
URBROJ: 525-09/584-24-3



ODOBRENO

14. studeni 2024.