

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SUSTREPEN 250 / 250 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Učinkovini:

prokainijev benzilpenicilat monohidrat 250 mg
dihidrostreptomicin 250 mg, kar ustreza: 313,5 mg dihidrostreptomicinijevega sulfata za uporabo v veterinarski medicini

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
metilparahidroksibenzoat
prokainijev klorid
natrijev citrat
natrijev formaldehidsulfoksilat
polisorbat 80
sorbitan trioleat
voda za injekcije

Bela do rumenkasta suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, ovce, psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje akutnih in kroničnih, primarnih in sekundarnih, lokalnih in sistemskih infekcij, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na penicilin in/ali dihidrostreptomicin, kot so:

Arcanobacterium pyogenes, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (ki ne proizvajajo penicilinaze), *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp.

To so infekcije dihal in sečnih kanalov, profilaksa infekcij po kirurških posegih, gnojna vnetja ran, flegmone, panaricij, vnetja sklepov in popka, puerperalne infekcije, septikemija; mastitis (poleg lokalnega zdravljenja), sekundarne infekcije pri pasji kugi, parvovirozi in panlevkopeniji.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite intravensko.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Penicilinskih pripravkov ne smete uporabiti pri monogastričnih rastlinojedih živalih, kot so kunci, morski prašički, hrčki in druge male monogastrične živali.

3.4 Posebna opozorila

Če se pojavijo preobčutljivostne reakcije, moramo dajanje zdravila takoj prekiniti in, če je potrebno, uvesti ustrezno zdravljenje (adrenalin, glukokortikoide). Zdravilo ni aktivno pri bakterijah, ki proizvajajo beta laktamazo.

Pri infekcijah, za katere sumimo, da jih povzroča *Salmonella* spp. ali *E. coli*, se priporoča predhodni antibiogram, zaradi možne odpornosti sevov omenjenih bakterij.

Samo za živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da se ne prekorači priporočenega odmerka.

Pred uporabo stekleničko dobro pretresemo.

Dajanje dihidrostreptomicina ni priporočljivo živalim z okvarjenim delovanjem ledvic.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije ob injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno.

Preobčutljivostne reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

1. Izogibajte se stiku s tem zdravilom, če veste, da ste nanj občutljivi, ali če so vam svetovali, da ne delajte s takšnimi preparati.
2. Z zdravilom ravnajte zelo previdno, izogibajte se izpostavljenosti in upoštevajte previdnostne ukrepe.
3. Če se po nenamerni izpostavljenosti zdravilu pojavijo simptomi, kot na primer kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Zatekanje obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, ovce, psi in mačke:

Nedoločena frekvenca (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)	Prizadetost osmega kranialnega živca, gluhost ^a
---	--

^a Vzrok je specifična kronična toksičnost dihidrostreptomicina, ki se kaže kot prizadetost osmega kranialnega živca in lahko povzroči gluhost. Ta pojav je najbolj opazen pri mačkah.

Prašiči:

Nedoločena frekvenca (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)	Prizadetost osmega kranialnega živca, gluhost ^a Bruhanje, slabost Drgetanje, ataksija Povišana telesna temperatura ^b
---	---

^a Vzrok je specifična kronična toksičnost dihidrostreptomycina, ki se kaže kot prizadetost osmega kranialnega živca in lahko povzroči gluhost.

^b Prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Pri brejih plemenskih svinjah in mladica so poročali o izcedkih iz vulve, ki bi jih lahko povezali z abortusom.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Hkratno dajanje tetraciklina, makrolida ali fenikola lahko zmanjša učinek penicilina. Tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili v isti brizgi.

Hkratno dajanje halotana ali miorelaksanta s streptomycinom lahko okrepi nevromuskularno blokado.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za globoko intramuskularno uporabo.

Psom in mačkam se lahko zdravilo daje subkutano.

Govedo: 4 ml na 100 kg telesne mase

Teleta, prašiči, ovce: 2 ml na 50 kg telesne mase

Psi: 1 ml na 10 kg telesne mase

Mačke: 0,1 ml na 2 kg telesne mase

Dajanje ponavljamo vsakih 24 ur do ozdravitve.

Nadaljujemo ga še najmanj 48 ur potem, ko se je telesna temperatura normalizirala in so minili znaki infekcije.

Če je odmerek pri govedu večji od 20 ml, pri prašičih večji od 10 ml, pri ovcah pa večji od 5 ml, je treba zdravilo aplicirati najmanj na dve mesti.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ne dajajte večjih odmerkov, kot so priporočeni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Govedo:	Meso in organi	12 dni
	Ledvica	28 dni
	Mleko	4 dni
Prašiči:	Meso in organi	12 dni
	Ledvica	28 dni
Ovce:	Meso in organi	12 dni
	Ledvica	28 dni
	Mleko	4 dni
Psi in mačke:	Ni smiselno.	

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01RA01

4.2 Farmakodinamika

Penicilin G je beta laktamski antibiotik, katerega osnovna struktura sta beta laktamski in tiazolidinski obroč, ki sta značilna za vse vrste penicilinov. Beta laktamski antibiotiki preprečujejo tvorbo bakterijskih celičnih sten pri občutljivih grampozitivnih bakterijah, tako da prekinajo zadnjo fazo sinteze peptidoglikana. Inhibirajo aktivnost encimov transpeptidaz, ki katalizirajo medsebojno povezovanje posameznih glikopeptidnih polimernih enot, ki tvorijo celične stene. Baktericidni učinek imajo le na rastoče celice.

Dihidrostreptomycin je aminoglikozidni antibiotik, ki deluje na gramnegativne aerobe, ki se po prehodu celične ovojnice vežejo na receptorje podenote 30S bakterijskega ribosoma. Zaradi napačnega prepoznavanja genetske kode v prenašalki ribonukleinske kisline (mRNA) povzroča bakteriostazo. Aminoglikozidi povzročajo sinergistično delovanje v kombinaciji z beta laktamskimi antibiotiki.

4.3 Farmakokinetika

Po dajanju zdravila se prokainjev benzilpenicilinat hitro absorbira z mesta injiciranja, pri čemer so v dveh urah po injiciranju dosežene najvišje vrednosti penicilina med 1 in 2 µg/ml pri ovcah in prašičih ter 0,5 µg/ml pri govedu.

Razpolovni čas izločanja penicilina je približno 2 uri pri ovcah in prašičih ter 5 ur pri govedu.

Dihidrostreptomycin se absorbira približno enako hitro, z najvišjo koncentracijo v plazmi, 23 µg/ml pri govedu, ovcah in prašičih. Razpolovni čas izločanja pri govedu, ovcah in prašičih je približno 2 uri.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla, ki vsebuje 100 ml steklenično iz stekla tipa II, zaprto z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Genera SI d.o.o.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0322/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04.12.2003

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

7.6.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).