

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NOROSTREP 200 mg/250 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum	200 mg
Dihydrostreptomycini sulfas	250 mg

Pomocné látky:

Cetrimid	0,25 mg
Prokaín hydrochlorid	10 mg
Nátrium hydroxymetánsulfínát	1,25 mg
Zmes parabénov	1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až takmer biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba systémových infekcií spôsobených alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na penicilín alebo streptomycín:

Trueperella (Corynebacterium) pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp.

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp. (neprodujúci penicilinázu)

Streptococcus spp

Salmonella spp.

a na kontrolu sekundárnej bakteriálnej infekcie primárne spojenej s vírusovou infekciou.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilíny.

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami alebo narušenou funkciou obličiek.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérie izolovanej zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku. Nevhodné používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu a dihydrostreptomycínu.

Neprekročiť odporúčenú dávku ani dĺžku liečby. Aminoglykozidy majú nižší prah bezpečnosti ako beta-laktámové antibiotiká.

Pred použitím zatrepáť.

Len na liečbu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa náhodnému samopodaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky

Občasný výskyt prechodnej pyrexie, vomitu, triašky, apatie alebo porúch koordinácie pohybu u ciciakov a výkrmových ošípaných.

Zriedkavo boli hlásené hypersenzitívne reakcie, vrátane anafylaxie (niekedy smrteľnej).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je bezpečný pri použití počas gravidity a laktácie, avšak u gravidných prasníc a prasničiek sa môže vyskytnúť výtok z vulvy v súvislosti s abortom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať s tetracyklínmi alebo inými aminoglykozidmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania liek

Na zaistenie správnej dávky živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Všeobecná dávka je 8 mg prokaín penicilínu a 10 mg dihydrostreptomycínu na kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 25 kg ž. hm.) hlboko intramuskulárne, denne počas 3 dní. Dávkovanie musí byť presné. Maximálna dávka na jedno miesto je: hovädzí dobytok 6 ml, ovce 3 ml, ošípané 1,5 ml.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nie je špecifikovaná liečba.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 23 dní

- ošípané 18 dní

- ovce 31 dní

Kravske mlieko 60 hodín.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: penicilíny citlivé na beta-laktamázy, kombinácie

ATC klasifikácia: QJ01CE30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Penicilín G je beta-laktámové antibiotikum, ktorého štruktúra obsahuje beta-laktámové a tiazolidové jadro bežné pre všetky penicilíny.

Dihydrostreptomycín je aminoglykozidové antibiotikum účinné proti gramnegatívnym aeróbnym baktériám.

Beta-laktámové antibiobiotiká zabráňujú interferenciou bakteriálnej bunkovej stene v dosiahnutí záverečnej fázy peptidoglykánovej syntézy. Inhibujú aktivitu transpeptidáz, ktoré katalyzujú tvorbu glykopeptidových polymérových jednotiek, ktoré tvoria bunkovú stenu baktérií. To spôsobuje lýzu len rastúcich buniek baktérií.

Dihydrostreptomycín sa viaže po penetrácii do bakteriálnej bunky na receptory na 30S podjednotkách bakteriálnych ribozómov. To indikuje chybné čítanie genetického kódu na reťazci mRNA, spôsobujúce baktériostázu.

Liek je účinný proti baktériám: *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (neprodukujúce penicilinázu), *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikácii lieku sa prokaín penicilín rýchlo absorbuje z miesta podania, maximálna hladina penicilínu medzi 0,1 a 0,2 mcg/ml u koní oviec a ošípaných, 0,05 mcg/ml u hovädzieho dobytku sa dosiahne v priebehu 2 hodín po aplikácii. Počas eliminácie penicilínu je približne 2 hodiny pre ovce a ošípané, 5 hodín pre HD a 11 hodín pre kone.

Dihydrostreptomycín je absorbovaný približne rovnakou rýchlosťou s maximálnymi hladinami v plazme 2,3 mcg/ml pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané a 1,5 mcg/ml pre kone. Počas eliminácie je približne 2 hodiny pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané, 4 hodiny pre kone.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Povidón

Polysorbát 80

Citrónan sodný, dihydrát

Dinátriumedetát

Prokaín hydrochlorid

Nátrium hydroxymetánsulfínát

Lecitín 1

Zmes parabénov:
Metylparabén
Etylparabén
Propylparabén
Cetrimid
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z číreho skla, typ II. Číre plastové (PET) liekovky.
Liekovky sú uzatvorené gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým viečkom.
Vonkajší obal: papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/914/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23/12/1994

31/03/2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

NOROSTREP 200 mg/250 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, Severné Írsko, BT356JP

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NOROSTREP 200 mg/250 mg/ml injekčná suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Procaini benzylpenicillinum monohydricum	200 mg
Dihydrostreptomycini sulfas	250 mg

Pomocné látky:

Cetrimid	0,25 mg
Prokaín hydrochlorid	10 mg
Natrium-hydroxymethansulfinát	1,25 mg
Zmes parabénov	1,5 mg

Biela až takmer biela suspenzia

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba systémových infekcií spôsobených alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na penicilín alebo streptomycín:

Trueperella (Corynebacterium) pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp.

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp. (neprodukujúci penicilinázu)

Streptococcus spp

Salmonella spp.

a na kontrolu sekundárnej bakteriálnej infekcie primárne spojenej s vírusovou infekciou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilíny.

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občasný výskyt prechodnej pyrexie, vomitu, triašky, apatie alebo porúch koordinácie pohybu u ciciakov a výkrmových ošípaných.

Zriedkavo boli hlásené hypersenzitívne reakcie, vrátane anafylaxie (niekedy smrteľnej).

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok, ovce, ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka je 8 mg prokaín penicilínu a 10 mg dihydrostreptomycínu na kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 25 kg ž. hm.) hlboko intramuskulárne, denne počas 3 dní. Dávkovanie musí byť presné. Maximálna dávka na jedno miesto je: hovädzi dobytok 6 ml, ovce 3 ml, ošípané 1,5 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správnej dávky živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

- hovädzi dobytok 23 dní

- ošípané 18 dní

- ovce 31 dní

Kravske mlieko 60 hodín.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami alebo narušenou funkciou obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérie izolovanej zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku. Nevhodné používanie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči benzylpenicilínu a dihydrostreptomycínu. Neprekročiť odporúčanú dávku ani dĺžku liečby. Aminoglykozidy majú nižší prah bezpečnosti ako beta-laktámové antibiotiká.

Pred použitím zatrepať.

Len na liečbu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa náhodnému samopodaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu. Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek je bezpečný pri použití počas gravidity a laktácie, avšak u gravidných prasníc a prasníc sa môže vyskytnúť výtok z vulvy v súvislosti s abortom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať s tetracyklínmi alebo inými aminoglykozidmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

96/914/94-S

Číslo šarže:

Exp.:

(mesiac/rok)

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrižske nám. 11

SK- 965 01 Žiar nad Hronom

Tel. +421 45 6781 400

www.pharmacopola.sk

