

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2870**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СТРЕПТОМИЦИН П
STREPTOMYCIN P

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Streptomycin sulfate 1g/g

Експципенти:
Няма.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение при телета и прасета на първични и вторични бактериални инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към стрептомицин микроорганизми (*E.coli*, *Sallmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Vibrio coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp.).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, други аминогликозиди или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни, които приемат други потенциално ототоксични продукти, общи анестетици, миорелаксанти или диуретици. Да не се използва при животни с нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при животни с развити предстомашия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Стрептомицин П се прилага перорално само при млади телета и прасета.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Вследствие на заболяването приемът на вода/мляко може да се промени. В случай на недостатъчен прием на продукта животните трябва да се третират парентерално с подходящ инжекционен продукт по преценка на лекар.

Употребата на продукта трябва да бъде съчетана с добри управленски практики, например добра хигиена, подходяща вентилация, избягване на препълването на помещенията с животни. Продължителната или повтаряща се употреба на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики или чрез почистване и дезинфекция.

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност, проведен с бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, употребата трябва да се основава на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на прицелните бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики също трябва да бъдат взети под внимание при прилагане на продукта.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени с Кратката характеристика на продукта може да увеличи разпространението на стрептомицин резистентни бактерии и да намали ефикасността от лечението с аминогликозиди поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с продукта.

Да се избягва вдишване на прах, докато се приготвя медикаментозната вода или млекозаместителя.

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата, лигавиците и очите. При случаен контакт трябва незабавно да се измият с обилно количество вода.

В случай на поява на симптоми на свръхчувствителност (обрив по кожата, лицето) да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В случай на възникване на алергична реакция, трябва да се прилагат адреналин, и ако е необходимо, антихистамини и глюкокортикоиди.

Продължително перорално прилагане на стрептомицин може да предизвика гъбична инфекция и появата на диария.

При лечение на животни с по-високи дози за продължителен период от време, може да настъпи увреждане на слуха, равновесието, бъбреците или реакция на свръхчувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо, тъй като продукта е предназначен за лечение на млади животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Стрептомицин сулфатът засилва ефекта на миорелаксантите и общите анестетици. Нефротоксични субстанции (фуроземид, амфотерицин В, цефалоспорини) потенцират бъбречната токсичност на този продукт.

Продуктът не трябва да се прилага едновременно с тетрациклини, сулфонамиди, макролидни антибиотици и линкозамиди.

4.9 Доза и начин на приложение

СТРЕПТОМИЦИН П се прилага перорално с водата за пиене, мляко/млекозаместител. Телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се осигури правилно дозиране. Приемът на медикаментозна вода/мляко/млекозаместител може да се промени в зависимост от клиничното състояние на животните и температурата на околната среда.

Препоръчителната доза е 25-100 mg/kg телесна маса на ден. В зависимост от вида животните се прилага в следните дози:

Телета: 5 g/100 kg телесна маса (с вода, мляко или млекозаместител), два пъти дневно в продължение на 3-5 дни.

Прасета: 1 g/50 kg телесна маса с водата за пиене, два пъти на ден.

Пригответият медикаментозен разтвор да се прилага незабавно.

Ежедневно да се приготвя пресен медикаментозен разтвор, като преди прилагане се отстранят остатъчните количества от предишно третиране, ако има такива.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Стрептомицинът, при перорално приложение, дори в изключително високи дози, не причинява токсични ефекти. Възможно е поява на възпаление и диария, които са преходни. След прилагане на по-високи дози стрептомицин за продължителен период от време, лекуваните животни могат да проявят ототоксични (нарушения или загуба на слуха и/или равновесието) и нефротоксични ефекти (некроза на епитела на проксималния тубул, албинурия, хематурия и образуване на бъбречни цилиндри).

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антидиарични средства, чревни противовъзпалителни/противоинфекциозни средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Стрептомицинът е аминокликозиден антибиотик с бактерициден ефект, който действа върху повечето Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми. Особено чувствителни към него са *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp. и *Mycobacterium tuberculosis*. Показва добра бактерицидна активност и към *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Vibrio* spp., както и към някои микоплазми.

Стрептомицинът се свързва с рецепторите на 30S субединицата на рибозома след навлизането в бактериалната клетка, което води до заблуждаване на mRNA и по този начин става възможно въвеждането на погрешни аминокиселини в пептидната верига.

В допълнение, стрептомицинът предотвратява включването на аминокиселини в цитоплазмената мембрана на бактериалната клетка, като по този начин се губи свойството на селективната бариера.

5.2 Фармакокинетични особености

Стрептомицин сулфатът, приложен перорално, се резорбира много малко от храносмилателния тракт поради високата полярност. При повечето животни стрептомицинът се резорбира в стомашно-чревния тракт по-малко от 10% от максималната перорална доза.

След перорално приложение, резорбираната част стрептомицин достига много ниски нива на концентрация в кръвта, като по-малко от 25% се свързват с плазмения албумин и се разпределят в тялото на животното. Концентрацията му в серозните кухини е два пъти по-ниска от концентрацията в кръвната плазма, докато в жлъчката е във високи концентрации. Стрептомицин сулфатът преминава през плацентарната бариера, навлиза в кръвообращението на плода и околоплодната течност. Като цяло, степента на разпределението му в организма е относително ниска (само 0,35 L/kg), а биологичният полуживот при домашните животни е кратък – около 1-2 часа.

Стрептомицинът частично се метаболизира в черния дроб, а 80% от резорбираното количество стрептомицин се екскретира непроменено чрез урината.

Перорално приложен стрептомицинът се екскретира чрез фекалиите в непроменена форма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Няма.

6.2 Основни несъвместимости

Стрептомицинът е несъвместим с калиев хлорид, сулфат и тартрат, калциев сулфацетат, амониев хлорид. Киселините и основите инактивират действието на стрептомицина.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне във водата за пиене/мляко или млекозаместител: да се прилага незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от трислойно фолио PE/PVC/AL: 5g; 100g; 500g.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200
ул. „Неофит Рилски“ № 11
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2870

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/04/2019

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 20/10/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР