

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА  
УПОТРЕБА № 0022-2692**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dihydrostreptomycin inj. - BG  
ДИХИДРОСТРЕПТОМИЦИН инж. - БГ

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Dihydrostreptomycin (като dihydrostreptomycin sulfate) 250 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, овце, кози, свине и кучета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на заболявания, причинени от бактерии, чувствителни към dihydrostreptomycin.  
Лертоспироза при свине, говеда и кучета, салмонелоза при телета, инфекции на гастроинтестиналния тракт, ендометрити при всички видове, паратифен аборт при овце, пастъорелоза при всички видове, генерализирани стафилококови и стрептококови инфекции, следродилни инфекции.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при инфекции, причинени от резистентни щамове.

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

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна функция и бъбречна недостатъчност.

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

Няма.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага интравенозно, поради опасност от възникване на шок.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

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

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати незабавно.

Dihydrostreptomycin е ототоксичен и нефротоксичен.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременното прилагане с други потенциално нефротоксични антибактериални продукти може да повиши нефротоксичността.

Едновременното прилагане с аминокликозиди и миорелаксанти може да предизвика нервно-мускулна блокада.

Едновременното прилагане с диуретици, като furosemide може да предизвика повишена ототоксичност.

При прилагане по време на анестезия с халотан може да предизвика силна супресия на сърдечната дейност.

Аминокликозидите проявяват синергично действие при едновременно приложение с  $\beta$ -лактамаза чувствителни пеницилини.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно или подкожно приложение. Мястото на приложение трябва да се сменя при всяко инжектиране, особено при подкожно приложение.

Препоръчителната доза dihydrostreptomycin варира от 5 до 30 mg/kg телесна маса (т. м.). Точната доза се определя от ветеринарен лекар според тежестта на заболяването, възрастта и вида на животното. Препоръчителната доза е 10 mg/kg т. м.:

Говеда (400 kg т. м.): 10 mg/kg т. м. или 16 ml DIHYDROSTREPTOMYCIN inj. - BG на животно.

Овце, кози и свине (50 kg т. м.): 10 mg/kg т. м. или 2 ml DIHYDROSTREPTOMYCIN inj. - BG на животно.

Кучета (25 kg т. м.): 10 mg/kg т. м. или 1 ml DIHYDROSTREPTOMYCIN inj. - BG на животно.

За да се поддържат терапевтичните нива на dihydrostreptomycin в кръвния серум, горепосочените дози трябва да се повтарят на всеки 12 часа в период от 3-4 дни, според курса на лечение на заболяването.

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

Няма налични данни.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 72 часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01GA90.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Dihydrostreptomycin е аминогликозид с изразена ефективност срещу Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми като: *Brucella* spp., *Corynebacterium renale*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Mycobacterium*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus Steptococcus* и *Leptospira* spp.

Аминогликозидите са бактериостатици, които действат чрез инхибиране синтеза на протеини, участващи в изграждането на клетъчната стена.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Над 90 % от продукта се екскретира през бъбреците чрез гломерулна филтрация.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Натриев цитрат

Метил парахидроксибензоат (метил парабен)

Натриев формалдехид сулфоксилат

Вода за инжекции

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

#### **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.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклен флакон тип II от 100 ml с гумена запушалка и алуминиева капачка.

#### **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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

PROVET S.A.  
Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500  
Greece

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2692

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07.11.2016.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 21/07/2021

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2022

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*