

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

SUSTREPEN 250/250 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

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

Bela do rumenkasta suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, ovce, psi in mačke.

4. Indikacije

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.

5. 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.

.

6. Posebna opozorila

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.

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.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

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

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.

Preveliko odmerjanje:

Ne dajajte večjih odmerkov, kot so priporočeni.

7. 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 dihidrostreptomicina, 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

10. Karenca

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

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0322/001

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

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7.6.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Genera SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: +386 1 436 44 66, +386 1 436 44 67
E-pošta: info.si@dechra.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera d.d., Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvaška