

UPUTSTVO ZA LEK

Streptomicin sulfat, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5g
Streptomicin sulfat, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 1kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Streptomicin sulfat
Streptomicin-sulfat 1g/g
oralni prašak
za ždrebad, telad, svinje, prasad, živinu

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca
Streptomicin -sulfat1 g

4. INDIKACIJE

Lečenje brojnih infekcija gastrointestinalnog trakta (kolibaciloza, pastereleza, salmoneloza, vibriozna dizenterija, razni enteriti) i drugih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na streptomicin kod ždrebadi, teladi, svinja, prasadi i živine.

5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovana je primena preparata kod životinja koje istovremeno dobijaju druge potencijalno ototoksične lekove, opšte anestetike, miorelaksante, diuretike, zatim kod mijastenije gravis, izrazitog oštećenja bubrega, kao i preosetljivih životinja.
Lek se ne sme primenjivati istovremeno sa tetraciklinima, sulfonamidima, makrolidnim antibioticima i linkozamidima.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Samo ponekad, i to pre svega posle primene tokom dužeg vremenskog perioda i u većim dozama, streptomicin posle peroralne primene može delovati štetno na osmi kranijalni nerv i izazvati oštećenja sluha i ravnoteže, a moguća su i oštećenja bubrega i reakcije preosetljivosti. Moguća je pojava dijareje koja spontano prolazi.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ždrecbad, telad, svinje, prasad, živina.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje peroralno u vodi za piće, mleku ili zameni za mleko.

Lek se primenjuje u sledećim dozama:

Telad i ždrecbad:	5 g leka (1 merica) na 100 kg t.m., 2 x dnevno (na 12 sati),
Svinje i prasad:	1 g leka na 50 kg t.m., 2 x dnevno (na 12 sati),
Živina:	1 g leka na 3 L vode ili 5 g (1 merica) na 15 L vode.

Lečenje se sprovodi tokom 3 – 5 uzastopnih dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Telad se oralno tretira samo u periodu do uspostavljanja funkcije predželudaca. Po potrebi (kod težih infekcija) životinjama se mogu aplikovati antibakterijski lekovi i parenteralnim putem.

Ukoliko se pojave alergijske reakcije, treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Kada se lek primenjuje kod živine potrebno je preporučenu količinu leka najpre rastvoriti u manjoj količini vode za piće, a zatim pomešati sa ukupnom predviđenom količinom. Ovaj postupak ponavljati svaki put pred primenu.

Svakodnevno treba praviti svež rastvor leka, a preostalu nepopijenu količinu rastvorenog leka neškodljivo ukloniti.

10. KARENCA

Meso i jestivi organi tretiranih životinja nisu za ishranu ljudi tokom tretmana, kao ni 10 dana od poslednje primene leka.

Lek ne davati nosiljama konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja kontejnera: 1 godina, na temperaturi do 25°C.
Rok upotrebe posle rekonstitucije u vodi za piće: 24 h, na temperaturi do 25°C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može koristiti u toku laktacije i graviditeta.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:

Zbog moguće senzibilizacije kože i sluzokoža, pri upotrebi leka koristiti uobičajene mere opreza i zaštite.

Predožiranje

S obzirom na izrazito visoke doze koje izazivaju akutnu oralnu toksičnost, sa stanovišta primene u praksi rizik od predožiranja streptomycin sulfat praška je praktično zanemarljiv. U nekim slučajevima, streptomycin primenjen na ovaj način u višim dozama može da prouzrokuje slab laksantni efekat.

Inkompatibilnost

Streptomycin je inkompatibilan sa beta-laktamskim antibioticima, kalijum hloridom i sulfatom, kiselinama i bazama.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

09.05.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: 5 g Al-kesica, 1 kg kesa u kartonskoj kutiji

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QA07AA04

Broj dozvole: Streptomycin sulfat, 1g/g, oralni prašak, 5 g: 323-01-00479-17-001
Streptomycin sulfat, 1g/g, oralni prašak, 1 kg: 323-01-00480-17-001



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 323-01-00479-17-001 od 09.05.2018. godine za lek **Streptomycin sulfat, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 5g**
Broj rešenja: 323-01-00477-17-001 od 09.05.2018. godine za lek **Streptomycin sulfat, oralni prašak, 1 g/g, 1 x 1kg**
