

## Strepto 25%



### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

#### Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewe, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
tel. (61) 426 49 20  
fax. (61) 424 11 47

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works, Camlough Road,  
Newry Co. Down., BT35 6JP Irlandia Północna

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Strepto 25%, 250 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec i psów

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

#### Substancja czynna:

Streptomycyny siarczan 250 mg/ml

#### Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn (E 223) 1 mg/ml  
Chlorokrezol 1 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na streptomycynę, w tym infekcji dróg oddechowych oraz przewodu pokarmowego. Działanie bakteriobójcze streptomycyny obejmuje tlenowe bakterie Gram-ujemne, mykoplazmy, mykobakterie oraz niektóre szczepy *Staphylococcus aureus*.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt o znanej nadwrażliwości na streptomycynę lub dowolną substancję pomocniczą.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem aminoglikozydów polegają na blokadzie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, depresji krążenia, uszkodzeniu nerek oraz uszkodzeniu aparatu przedsionkowo-ślimakowego.

Rodzaj i nasilenie zmian zależy od rodzaju aminoglikozydu, zastosowanej dawki (wielkości i częstości podawania), gatunku i wieku zwierząt. W warunkach praktycznego stosowania (według wskazań) Strepto 25% nie stwierdzono powyższego działania u krów, owiec, świń, psów i koni.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, koń, świnia, owca, pies.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Wstrzykiwać raz na dobę, domięśniowo, u bydła, koni, świń i owiec w dawce 10 mg streptomycyny/kg m.c., a u psów w dawce 25 mg streptomycyny/kg m.c.

Gatunek:	Dawka:
Bydło	1 ml/25 kg m.c.
Konie	1 ml/25 kg m.c.
Świnie	1 ml/25 kg m.c.
Cielęta, źrebięta	1 ml/25 kg m.c.
Owce	1 ml/25 kg m.c.
Psy	1 ml/10 kg m.c.

Lek należy podawać nie dłużej niż przez 3 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne bydła, świń, owiec – 30 dni,

Mleko krów – 120 godzin.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U osobników ze stwierdzoną niewydolnością nerek lek należy stosować ostrożnie, zmniejszając dawkę.

Nie zwiększać zalecanych dawek i częstotliwości podawania leku.

Przed rozpoczęciem leczenia wymaga się wykonania antybiogramu w celu potwierdzenia wrażliwości drobnoustrojów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W

razie przypadkowej iniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską.  
Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki aminoglikozydowe powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża, laktacja:

Produkt może być stosowany u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Diuretyki pętlowe nasilają ototoksyczne działanie streptomycyny. Cefalorydyna, amfoterycyna B, metoksyfluran mogą nasilać jej działanie nefrotoksyczne.

Narkotyki chirurgiczne ułatwiają blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołaną przez aminoglikozydy. Dobre wyniki lecznicze uzyskuje się stosując streptomycynę wraz z penicylinami oraz tetracyklinami (rozszerzenie spektrum działania z powodu różnego punktu uchwytu leku).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Streptomycyna może wywołać blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego objawiającego się paraliżem mięśni oddechowych. Podana gwałtownie może prowadzić do zwolnienia pracy serca, zmniejszenia wyrzutu sercowego i obniżenia ciśnienia krwi. W przypadku przedawkowania podać dożylnie 10% roztwór glukonianu wapnia oraz neostygmینę w dawce 22 µg/g s.c. Swoistej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

15/10/2013

**15. INNE INFORMACJE**

Opakowania:

Fiolki z oranżowego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej o pojemności 50 ml i 100 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Pozwolenie nr 674/99

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,66.html>