B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 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

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia

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 neostygminę 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 NIEZUŻYTEGO 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

Marzec 2019

15. INNE INFORMACJE

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