

UPUTA O LIJEKU
SUSTREPEN® suspenzija za injekciju
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

SUSTREPEN®, suspenzija za injekciju

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

250 mg prokain benzilpenicilina

250 mg dihidrostreptomycin u obliku dihidrostreptomycin sulfata

Pomoćne tvari: metilparahidroksibenzoat, prokain hidroklorid, natrijev citrat, natrijev formaldehid sulfoksilat, polisorbitat 80, sorbitan trioleat i voda za injekcije.

INDIKACIJE

Lijek je namjenjen za goveda i konje koji se ne koriste za proizvodnju hrane, svinje, ovce, koze, pse i mačke, za liječenje akutnih i kroničnih, primarnih i sekundarnih, općih i lokalnih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na kombinaciju penicilin-dihidrostreptomycin. To su infekcije dišnih organa i mokraćnih prohoda, profilaksa infekcija nakon kirurških zahvata (kastracija), gnojne upale rana, flegmone, panaricij, upale zglobova, upala pupka, puerperijske infekcije, septikemije, mastitis (uz istodobu loklanu terapiju), MMA-sindrom krmača, sekundarne infekcije koje prate kompleks enzooske bronhopneumonije goveda, štenećak, parvoviroza, influenza i dr.

DJELOVANJE

Kombinacijom benzilpenicilina, koji djeluje prije svega na gram-pozitivne bakterije i dihidrostreptomycin s pretežnim učinkom na gram-negativne bakterije, proširen je antibakterijski spektar pripravka. Sustrepen® istodobno iskazuje baktericidni i bakteriostatski učinak protiv čestih uzročnika infekcija u domaćih životinja: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Clostridium* spp., *Leptospira* spp., *Listeria monocytogenes*, *Proteus* spp., *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes*, *Corynebacterium renale*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum* i dr.

KONTRAINDIKACIJE

Sustrepen® injekcijska suspenzija ne smije se aplicirati intravenozno.

Lijek se ne smije aplicirati životinjama za koje je utvrđeno da su preosjetljive na Sustrepen® ili pojedine sastojke lijeka, a što je u praksi vrlo rijetko.

Penicilinskim antibioticima ne smije se liječiti kuniće, zeče, činčile, zamorčad, hrčke i druge malemonogastriče biljojede - glodavce jer se može razviti enterokolitis i smrtonosna klostridiotoksikoza;

Dihidrostreptomycin ne treba davati životinjama sa znatnim oštećenjima bubrega. Sustrepen® se ne smije davati konjima od kojih se meso i jestive iznutrice koriste za prehranu ljudi.

NEŽELJENA DEJSTVA

Dugotrajna primjena dihidrostreptomycin može, posebno u mačaka, oštetiti organ sluha i ravnoteže te bubrega.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70 /08).

INKOPATIBILNOSTI

Florfenikol može antagonizirati baktericidnu aktivnost penicilina i aminoglikozida.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, konji koji se ne koriste za proizvodnju hrane, svinje, ovce, koze, psi i mačke.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe bočicu treba dobro protresti.

Sustrepen[®] se injicira duboko intramuskularno.

Psima i mačkama Sustrepen[®] se prije svega daje subkutano.

<i>Vrsta i kategorija životinje</i>	<i>Sustrepen[®] doza</i>
Konji koji se ne koriste za proizvodnju hrane, govedo	4 ml/100 kg
Ždrijebe, tele, svinja, ovca, koza	2 ml/ 50 kg
Pas	1 ml/ 10 kg
Mačka	0,1 ml/ 2 kg

Liječenje se ponavlja svaka 24 sata do ozdravljenja. Terapija se mora nastaviti još najmanje 2 dana nakon što se tjelesna temperatura vrati na normalnu vrijednost i ponuku znakovi infekcije.

U okolnostima teških infekcija doza Sustrepen[®]-a velikim životinjama se može udvostručiti.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Ako je doza za konje i goveda veća od 20 ml, za svinje od 10 ml, a za ovce i koze veća od 5ml, Sustrepen[®] treba aplicirati najmanje na dva mjesta.

KARENCIJA

Meso i organi i ostala jestiva tkiva: 28 dana.

Lijek se ne upotrebljava kod, kobilica, krava ovaca i koza čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Lijek se ne primjenjuje kod konja čije se meso koristi u ishrani ljudi.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati pri temperaturi od 8 - 15°C i izvan doseg djece.

Lijek se ne smije smrznuti.

POSEBNA UPOZORENJA

Sigurnost za životinje

Benzilpenicilin nije djelotvoran protiv bakterija koje proizvode β-laktamaze.

Jave li se reakcije preosjetljivosti (npr. otežano disanje, edem u području glave, vrata i ekstremiteta, slinjenje, povraćanje, ožarica i sl.) mora se prekinuti aplikacija lijeka i, ako je nužno, poduzeti odgovarajuće liječenje (adrenalin, blokatori H₁-receptora, GK). Te su reakcije iznimno rijetke.

- Predoziranje

Terapijska širina streptomocina razmjerno je mala te se preporučene doze ne smije prekoračiti.

- Interakcije i inkompatibilnosti

Istodobno davanje tetraciklina, makrolida i/ili fenikola umanjuje učinak penicilina.

Usporedna primjena halotana ili miorelaksansa s dihidrostreptomocinom može pojačati neuromuskularnu blokadu.

U istoj brizgaljki ne smije se miješati Sustrepen® ni s jednim drugim injekcijskim pripravkom.
- Gravidnost i laktacija

Pripravci benzilpenicilin prokaina mogu ponekad u prasadi na sisi uzrokovati prolazni porast tjelesne temperature, povraćanje, drhtanje, slabost i ataksiju. U gravidnih krmača i nazimica može se javiti iscjedak iz vulve koji je ponekad u vezi s pobačajem. Takve reakcije nisu do sada 'službeno' utvrđene pri primjeni Sustrepen®-a.

Penicilin i dihidrostreptomycin mogu se primjenjivati gravidnim i dojnim životinjama, no liječenje skotnih kuja i mačaka može se provesti samo ako doktor veterinarske medicine procijeni da je korist od liječenja veća od ev. štetnih učinaka. Smije se tretirati dojne kuje i mačke.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak

Penicilini mogu nakon injekcije, inhalacije, ingestije ili lokalne primjene u alergičnih osoba uzrokovati reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na peniciline mogu istodobno biti preosjetljive na cefalosporine i *vice versa*. Alergijske reakcije na te antibiotike ponekad su vrlo teške te je u takvim okolnostima nužno zatražiti liječničku pomoć. Nakon upotrebe pripravka ruke treba oprati čistom vodom i sapunom.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Bočicu nakon otvaranja valja čuvati u hladnjaku te sadržaj utrošiti unutar 28 dana.
Rok valjanosti je označen na pakovanju. U originalnoj ambalaži 2 godine.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-1898/18 J.B; od 14. 12. 2018. godine

NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Smeđa bočica sa 100 ml injekcijske otopine.

ATCvet kôd: QJ01RA01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Genera d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina