

Prijedlog uputstva za upotrebu

DEPOMYCINE, suspenzija za injekciju 100 ml

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International BV
Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija
Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

DEPOMYCINE

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Benzilpenicilin-prokain	200.000 i.j.
Dihidrostreptomycin-sulfat	200 mg

Ekscipijens:

Metil parahidroksibenzoat

DJELOVANJE

Depomycin sadrži kombinaciju (prokain) penicilina i (dihidro) streptomicina kao aktivnih supstanci. Penicilin je β -laktamski antibiotik dok dihidrostreptomycin pripada grupi lijekova koji se nazivaju aminoglikozidi.

Penicilin ometa formiranje bakterijskog ćelijskog zida i djeluje baktericidno sa očitom lizijom dok se bakterije množe. Pokazano je da je penicilin in vitro efikasan protiv gram-pozitivnih aerobnih bakterija, poput *Staphylococcus aureus*, streptokoka, većine aktinomicina i *Erysipelothrix* spp. Osjetljive gram-pozitivne anaerobne bakterije uključuju većinu klostridija. Takođe je demonstrirano da je penicilin in vitro djelotvoran protiv određenih gram-negativnih bakterija, uključujući *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Osim toga, ovo je lijek izbora u liječenju leptospiroze i spirohetalnog agensa Lajmske bolesti, *Borrelia burgdorferi*.

Dihidrostreptomycin se veže za 30s podjedinicu bakterijskih ribozoma i uzrokuje pogrešno čitanje genetičkog koda na mRNA lancu, uzrokujući bakterioostazu. Pokazalo se da je dihidrostreptomycin in-vitro djelotvoran protiv gram-negativnih organizama, poput *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. i *Klebsiella* spp., te protiv nekih gram-pozitivnih bakterija i leptospira.

Sinergizam penicilina i streptomicina ispoljava jače djelovanje od korištenja bilo kojeg pojedinačnog antibiotika.

INDIKACIJE

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na penicilin ili dihidrostreptomycin. Lijek primjenjivati samo na osnovu rezultata antibiograma.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne primjenjuje kod životinja alergičnih na peniciline, cefalosporine i dihidrostreptomycin, oboljelih od *miastenia gravis* i kod životinja sa oštećenim sluhom, ravnotežom i poremećenom funkcijom bubrega. Ne primjenjuje se kod trkačkih konja 2 nedjelje pred trku.

NEŽELJENA DEJSTVA

Povremeno se uočavaju alergijske reakcije. Opisana je ototoksičnost. Upotreba proizvoda koji sadrže prokain benzilpenicilin ponekad može uzrokovati prolaznu pireksiju, povraćanje, drhtanje, ravnodušnost i inkoordinaciju kod svinja. Kod gravidnih krmača i nazimica, prijavljen je vaginalni iscjedak u nekoliko slučajeva, koji bi se mogao povezati sa pobačajem.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, ovce, psi, mačke.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lijek se aplikuje intramuskularno, a psima i subkutano, jednom dnevno u količini:

- Govedo: 1 ml lijeka na 25 kg tjelesne mase
- Ovca i svinja: 1 ml lijeka na 20 kg tjelesne mase
- Pas i mačka: 1 ml lijeka na 10 kg tjelesne mase

Liječenje se sprovodi u toku najmanje 3-5 dana.

KARENCA

Meso i organi goveda i ovaca: 56 dana.

Meso i organi svinja 49 dana.

Lijek ne ne upotrebljava kod goveda i ovaca čije se mlijeko upotrebljava u ishrani ljudi.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Lijek treba čuvati na temperaturi 2-8°C, u originalnom pakovanju. Čuvati van domašaja djece.

POSEBNA UPOZORENJA

Ponovljene injekcije Depomycina ne davati na isto injekciono mjesto. Lijek se ne smije aplikovati intravenski. Govedima na jednom injekcionom mjestu može se dati i do 15 ml lijeka, svinjama do 10 ml, psima do 5 ml i mačkama do 2 ml. Mačkama se ovaj lijek daje sa većim oprezom u odnosu na druge vrste jer su osjetljivije na dejstvo dihidrostreptomicina.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1785/17 J.B; od 09. 05. 2018. godine

PAKOVANJE

Bočica od 100 ml i 250 ml injekcijske suspenzije, zatvorena klorobutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Rok upotrebe: 2 godine. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 28 dana.

NAČIN IZDAVANJA

na veterinarski recept.

ATCvet kod: QJ01RA01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina