

UPUTA O LIJEKU
**SUSTREPEN, 250/250 mg/ml suspenzija za injekciju, za goveda, svinje, ovce,
koze, pse, mačke i konje koji se ne koriste za hranu (sportske konje)**
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Sustrepen, 250 /250 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, svinje, ovce, koze, pse, mačke i konje koji se ne koriste za hranu (sportske konje)

benzilpenicilinprokain

dihidrostreptomicin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije sadržava:

benzilpenicilina prokain 250 mg

dihidrostreptomicin u obliku dihidrostreptomicin sulfata 250 mg

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

Bijela do svjetlo žućkasta suspenzija.

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za liječenje akutnih i kroničnih, primarnih i sekundarnih, općih i lokalnih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na kombinaciju penicilin-dihidrostreptomicin.

Sve ciljne vrste životinja:

- infekcije dišnih organa, mokraćnih prohoda;
- infekcije nakon kirurških zahvata;
- gnojne upale rana, flegomone, upale zglobova, upale pupka;
- puerperalne infekcije, septikemije;
- mastitisi.

Govedo

- sekundarne infekcije koje prate kompleks enzootske bronhopneumonije goveda;
- panaricij.

Svinja

- mastitis-metritis sindrom (MMA-sindrom) krmača.

Pas

- sekundarne infekcije koje prate štenećak, parvovirozu, influencu i druge virusne infekcije pasa.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Benzilpenicilin je β -laktamski antibiotik koji u osjetljivih, prije svega gram-pozitivnih, bakterija koči pregradnju njihove stijenke, a tijekom intenzivnog rasta djeluje baktericidno. Benzilpenicilin nema učinka na bakterije koje proizvode β -laktamaze. Dihidrostreptomicin je aminoglikozidni antibiotik koji, u gram-negativnih bakterija, koči sintezu bjelančevina. Nakon ulaska u bakteriju veže se za 30 S podjedinicu bakterijskog ribosoma, gdje uzrokuje pogrešno čitanje genskog koda djelujući bakteriostatski.

Istovremenom primjenom streptomicina i benzilpenicilina postiže se sinergijski učinak, to jest olakšava se prodiranje streptomicina u pojedine vrste bakterija.

Antimikrobnii spektar pripravka obuhvaća najvažnije uzročnike infekcija u domaćih životinja:
Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Salmonella

spp., Actinobacillus spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Clostridium spp., Leptospira spp., Proteus spp., Trueperella pyogenes, Corynebacterium spp., Campylobacter spp. i dr.

Farmakokinetički podaci

Nakon primjene terapijskih doza lijeka, benzilpenicilinprokain se brzo apsorbira s mjesta primjene, a vršna razina u plazmi od 1-2 µg/mL u svinja i konja, odnosno 0,5 µg/mL u goveda, postigne se u roku od 2 sata. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) penicilina je oko 2 sata u svinja, 5 sati u goveda i 11 sati u konja.

Dihidrostreptomicin se s mjesta primjene apsorbira slično kao i penicilin, a najviša razina u plazmi iznosi 23 µg/mL u goveda i svinja te 15 µg/mL u konja. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) je oko 2 sata u goveda i svinja te 4 sata u konja.

KONTRAINDIKACIJE

Sustrepren injekcijska suspenzija ne smije se aplicirati intravenozno.

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

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

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

NEŽELJENA DEJSTVA

U prasadi i tovnih svinja se nakon aplikacije prokain benzilpenicilina, a posebice u okolnostima stresa, vrlo rijetko javi izrazita slabost, tremor, povraćanje, potištenost, gubitak apetita, cijanoza ekstremiteta te izraziti porast temperature (40 °C i više). Pretpostavlja se da je tome uzrok iznenadno otpuštanje toksičnih količina slobodnog prokaina.

Vrlo rijetko, u preosjetljivih životinja, mogu se javiti alergijske reakcije koje se očituju slinjenjem, podrhtavanjem mišića, povraćanjem, otežanim disanjem, potkožnim edemima i dr. U slučaju anafilaksije primjena lijeka mora se prekinuti i trenutno injicirati adrenalin i/ili topljivi glukokortikoid. Dugotrajna primjena većih doza dihidrostreptomicina može, posebno u mačaka, oštetići organ sluha i ravnoteže te bubrege.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjena dejstva)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajevе).

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 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja, ovca, koza, pas, mačka i konji koji se ne koriste za hranu (sportski konji)

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

Lijek se primjenjuje duboko u mišić, a psima i mačkama se daje pod kožu.

Doza je:

Konj i govedo 4 mL / 100 kg (odgovara dozi od 10 mg/kg benzilpenicilinprokaina i 10 mg/kg dihidrostreptomicina)

Ždrijebe, tele, svinja, ovca i koza 2 mL / 50 kg (odgovara dozi od 10 mg/kg benzilpenicilinprokaina i 10 mg/kg dihidrostreptomicina)
Pas 1 ml / 10 kg (odgovara dozi od 25 mg/kg benzilpenicilinprokaina i 25 mg/kg dihidrostreptomicina)
Mačka 0,1 mL / 2 kg (odgovara dozi od 12,5 mg/kg benzilpenicilinprokaina i 12,5 mg/kg dihidrostreptomicina)

Lijek se primjenjuje svaka 24 sata (jednom dnevno) do 5 uzastopnih dana primjene, ovisno o tijeku liječenja.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije upotrebe bočicu treba dobro protresti.

Ako je doza za goveda veća od 20 mL, za svinje od 10 mL, a za ovce i koze veća od 5 mL, lijek treba aplicirati najmanje na dva mjesta.

Mačkama i malim psima primjenjuje se (injicira se) razmjerno mali volumen lijeka te dozu treba točno izračunati, obavezno vagati životinje i koristiti štrcaljke s podjelom od 0, 1 mL .

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice (govedo, ovca, koza i svinja): 28 dana

Lijek se ne primjenjuje kod goveda, ovaca i koza čije mlijeko služi u ishrani ljudi i podmlatka.

Ne smije se primjenjivati konjima čije se meso, jestive iznutrice ili mlijeko koriste za hranu

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C)

Ne zamrzavati.

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Prokain može uzrokovati ekscitacije u konja te prikriti znakove боли. Injekcija benzilpenicilin prokaina može uzrokovati pozitivnu reakciju na prokain prilikom doping testa sportskih konja i do 2 tjedna nakon primjene.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama:

Prilikom primjene lijeka treba se pridržavati pravila aseptičnog postupka.

Kada je moguće liječenje treba temeljiti na rezultatima antibiograma, te koristiti regionalne ili lokalne (farma) epizootiološke podatke. U okolnostima neodgovarajuće upotrebe lijeka, može se povećati učestalost bakterija otpornih na penicilin i/ili dihidrostreptomicin.

Pripravci benzilpenicilina nisu djelotvoni protiv bakterija koje proizvode β-laktamaze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životnjama:

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, ingestije ili dodira s kožom uzrokovati alergijske reakcije preosjetljivosti. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Reakcije preosjetljivosti na navedene spojeve ponekad su vrlo teške.

- Osobe preosjetljive na peniciline i aminoglikozide trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom.
- Kako bi se izbjeglo izlaganje treba pažljivo rukovati s ovim pripravkom i pridržavati se svih mjera opreza.
- Ako se nakon izlaganja ovom pripravku lijeka jave znakovi kao što su crvenilo kože treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu tj. ovo upozorenje. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužno hitno zatražiti medicinsku pomoć.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Lijek treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika. U gravidnih krmača/nazimica utvrđeni su rijetki slučajevi rane embrionalne smrtnosti s pobačajem.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Lijek se ne smije istovremeno primjenjivati s inhalacijskim anesteticima zbog rizika od vaskularne depresije. Pri usporednoj primjeni dihidrostreptomicina s miorelaksansom tijekom anestezije, a posebice u slučaju predoziranja, može se pojačati neuromuskulama blokada. Kao relativni antidot može se primijeniti kalcijev boroglikuronat (sporo u venu), antihistaminik te eventualno kisik. Kombinirane pripravke benzilpenicilina i dihidrostreptomicina ne smije se primjenjivati istovremeno s bakteriostatskim antibioticima (tetraciklini, makrolidi, linkozamidi, amfenikoli) ili aminoglikozidima (povećanje toksičnosti). Lijek se ne smije primjenjivati istodobno s diureticima zbog povećane opasnosti od nefrotoksičnih i ototoksičnih učinaka.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Propisana doza ne smije se povećati. Nefrotoksični učinci predoziranja streptomicina su: učestalija pojave albuminurije, cilindrurije, te ponekad anurija.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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

Bilo koji neupotrijebjeni 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-06-2-20/21-2703/21 J.B.; od 27.12.2021. godine

NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („ad manum veterinarii“).

PAKOVANJE

Kutija sa smeđom staklenom bočicom (staklo tip II) sa 100 mL suspenzije za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

ATCvet kôd: QJ01RA01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Genera d.d.

Svetonedelska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina