

DEPOMYCINE, suspenzija za injekciju
100 ml

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International BV

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer,
Holandija

**Podnositac
zahteva:** Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

DEPOMYCINE

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

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

Ekscipijens:

Metil parahidroksibenzoat

DJELOVANJE

Depomycin sadrži kombinaciju (prokain) penicilina i (dihidro) streptomicina kao aktivnih supstanci. Penicilin je β -laktamski antibiotik dok dihidrostreptomicin 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 klostridijskih. 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 leptospirose i spirohetalnog agensa Lajmske bolesti, *Borrelia burgdorferi*.

Dihidrostreptomicin se veže za 30s podjedinicu bakterijskih ribozoma i uzrokuje pogrešno čitanje genetičkog koda na mRNA lancu, uzrokujući bakteriostazu. Pokazalo se da je dihidrostreptomicin 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.

Upotreba proizvoda koja odstupa od instrukcija datih u sažetku karakteristika proizvoda (SPC) može povećati prevalentnost bakterija otpornih na beta-laktame ili aminoglikozide i može smanjiti efikasnost tretmana antibioticima iz drugih grupa.

INDIKACIJE

Liječenje infekcija kod goveda, ovaca, svinja, pasa i mačaka, uzrokovanih bakterijama osjetljivim na penicilin ili dihidrostreptomicin. **Lijek primjenjivati samo na osnovu rezultata antibiograma (nije lijek prvog izbora).**

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne primjenjuje kod životinja alergičnih na peniciline, cefalosporine i dihidrostreptomicin, oboljelih od *miastenia gravis* i kod životinja sa oštećenim sluhom, ravnotežom i poremećenom funkcijom bubrega.

Lijek je kontraindicirano primjenjivati na konjima

Lijek se ne smije aplikovati intravenski.

Lijek može izazvati pobačaj kod gravidnih krmača.

NEŽELJENA DEJSTVA

Povremeno se uočavaju alergijske reakcije. Opisana je ototoksičnost i nefrotoksičnost.

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 iscjadak u nekoliko slučajeva, koji bi se mogao povezati sa pobačajem.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u 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).

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 3-5 dana kod pasa i mačaka, a kod goveda, ovaca i svinja 3 dana..

Ako su potrebne višekratne primjene, koristiti druga mjesta za ubrizgavanje.

KARENCA

Meso i organi goveda i ovaca: 56 dana.

Meso i organi svinja: 49 dana.

Lijek ne se 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 domaćaja 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-06-2-20/21-523/23 J.B; od 07. juna 2023. godine

PAKOVANJE

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

ROK UPOTREBE: 2 godine. Sadržaj načete boćice treba utrošiti u roku 28 dana.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podlježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

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

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, Tešanska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina