

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STREPTONAMID perorálny prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 vrecko (2,8 g) obsahuje:

Účinné látky: Streptomycini sulfas 1 000 000 IU (1,34 g), Phthalylsulfathiazolum 1,0 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

Biely až svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kôň, žriebä, teľa, pes.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekčných ochorení tráviaceho ústrojenstva vyvolaných zárodkami citlivými na účinné látky obsiahnuté v lieku, hnačky a úplavice teliat, perorálna liečba po pôvodnej injekčnej aplikácii streptomycínu.

4.3 Kontraindikácie

Teľatá vo veku nad 3 mesiace (s rozvinutými predžalúdkami).

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, používať liek len na základe testu citlivosti.

Liečba sa nesmie skracovať, aj keď zlepšenie nastane už po prvej dávke.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na účinné látky lieku sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuchnutie pier, tváre, a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s produktom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň: 2-krát denne 2 - 3 vrecká počas 3 dní

Teľa, žriebä: 2-krát denne 1 vrecko počas 4 - 5 dní

Pes: 2-krát denne 1/2 - 1 vrecko počas 4 - 5 dní

Najvyššia denná dávka a najvyššia dávka pre celú liečbu

Denná dávka:

Kôň –	Streptomycini sulfas	6 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	6 g
Teľa, žriebä –	Streptomycini sulfas	2 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	2 g
Pes -	Streptomycini sulfas	1 000 000 IU – 2 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	1 g – 2 g

Najvyššia dávka pre celú liečbu:

Kôň –	Streptomycini sulfas	18 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	18 g
Teľa, žriebä –	Streptomycini sulfas	10 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	10 g
Pes -	Streptomycini sulfas	5 000 000 IU – 10 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	5 g – 10 g

Spôsob podania : perorálne v nápoji, alebo v krmive. Podáva sa individuálne!

Liek sa rozmieša v malom množstve krmiva alebo nápoja, pred krmením. V prípade úplnej inapetencie je možné aplikovať dávku lieku vo forme bolusu alebo elektuária.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

K predávkovaniu u lieku tohoto typu lieku nedochádza.

4.11 Ochranná lehota

Mäso teliat : 15 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká, streptomycín v kombinácii
kód ATCvet: QA07AA54

Kombinácia dvoch účinných antibakteriálnych zložiek, antibiotika streptomycínu a chemoterapeutika sulfonamidového typu ftalylsulfathiazolu, sa používa pri infekčných gastroenteritídach vyvolaných gramnegatívnymi baktériami.

Streptomycín – je produkovaný rodom baktérií *Streptomyces griseus*. Zasahuje do inhibície syntézy proteínov ovplyvnením funkcie ribozómov, ktoré sú dôležité pre biosyntézu bielkovín a rozmnožovanie baktérií.

Ftalylsulfathiazol – v čreve sa zo zlúčeniny uvoľňuje sulfathiazol s bakteriostatickým účinkom. Kompetitívno inhibične pôsobí funkčná skupina sulfonamidov voči p-aminobenzoovej kyseline, ktorá je rastovým faktorom mikroorganizmov.

Obe účinné látky nie sú v tráviacom ústrojenstve resorbované, všetka terapeutická účinnosť lieku je sústredená prevažne do lúmenu tráviacej trubice, kde pôsobí intenzívne na mikroflóru obsahu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bentonit

6.2 Inkompatibility

Súčasné podávanie iných antibiotík sa neodporúča bez stanovenia citlivosti z dôvodu vzniku rezistencie.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Po rozpustení v nápoji alebo zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v suchu, pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrečko z papiera s polyetylénovou vrstvou. Vonkajší obal papierová skladačka.
Veľkosť balenia: 5 x 2,8 g.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: 00420 517 318 502

fax: 00420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

99/840/69-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum registrácie: 14.11.1994

Dátum predĺženia registrácie: 17.11.1999; 31.3.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{papierová skladačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STREPTONAMID perorálny prášok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 vrečko (2,8 g) obsahuje:

Účinné látky: Streptomycini sulfas 1 000 000 IU (1,34 g), Phthalylsulfathiazolum 1,0 g

Pomocné látky: bentonit

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 2,8 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, žriebä, teľa, pes.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekčných ochorení tráviaceho ústrojenstva vyvolaných zárodkami citlivými na účinné látky obsiahnuté v lieku, hnačky a úplavice teliat, perorálna liečba po pôvodnej injekčnej aplikácii streptomycínu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso teliat : 15 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po rozpustení v nápoji alebo zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

V suchu, pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

99/840/69-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
= PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

STREPTONAMID perorálny prášok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

STREPTONAMID perorálny prášok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 vrecko (2,8 g) obsahuje:

Účinné látky: Streptomycini sulfas 1 000 000 IU (1,34 g), Phthalylsulfathiazolum 1,0 g

Pomocné látky: Bentonit

Biely až svetložltý prášok.

4. INDIKÁCIE

Liečba infekčných ochorení tráviaceho ústrojenstva vyvolaných zárodkami citlivými na účinné látky obsiahnuté v lieku, hnačky a úplavice teľiat, perorálna liečba po pôvodnej injekčnej aplikácii streptomycínu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, žriebä, teľa, pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kôň: 2-krát denne 2 - 3 vrecká počas 3 dní

Teľa, žriebä: 2-krát denne 1 vrecko počas 4 - 5 dní

Pes: 2-krát denne 1/2 - 1 vrecko počas 4 - 5 dní

Najvyššia denná dávka a najvyššia dávka pre celú liečbu

Denná dávka:

Kôň – Streptomycini sulfas 6 000 000 IU

	Phthalylsulfathiazolum	6 g
Teľa, žriebä –	Streptomycini sulfas	2 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	2 g
Pes -	Streptomycini sulfas	1 000 000 IU – 2 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	1 g – 2 g

Najvyššia dávka pre celú liečbu:

Kôň –	Streptomycini sulfas	18 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	18 g
Teľa, žriebä –	Streptomycini sulfas	10 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	10 g
Pes -	Streptomycini sulfas	5 000 000 IU – 10 000 000 IU
	Phthalylsulfathiazolum	5 g – 10 g

Spôsob podania – perorálne v nápoji alebo v krmive. Podáva sa individuálne!

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa rozmieša v malom množstve krmiva alebo nápoja, pred krmením. V prípade úplnej inapetencie je možné aplikovať dávku lieku vo forme bolusu alebo elektuária.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso teliat : 15 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v suchu, pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom.

Po rozpustení v nápoji alebo zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

EXP:

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy keď je to možné, používať liek len na základe testu citlivosti.

Liečba sa nesmie skracovať, aj keď zlepšenie nastane už po prvej dávke.

Ľudia so známou precitlivosťou na účinné látky lieku sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuchnutie pier, tváre, a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s produktom si dôkladne umyte ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. DALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá .

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/840/69-S