

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STREPTONAMID perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sáček (2,8 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Streptomycini sulfas	1 000 000 IU
Phthalylsulfathiazolum	1,0 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Bílý až slabě nažedlý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, telata skotu, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba nekomplikovaných neinvazivních infekčních onemocnění trávicího ústrojí vyvolaných bakteriemi citlivými k léčivým látkám obsaženým v přípravku.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u telat starších než 3 měsíce (s rozvinutými předžaludky).

Nepoužívat k prevenci ani metafylaxi onemocnění.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky.

Nepoužívat při onemocnění ledvin a jater.

V případě vážného poškození sliznice trávicího ústrojí nepoužívat u zvířat se sníženým příjmem tekutin nebo sníženou produkcí moči či v případech acidurie.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Léčba se nesmí zkracovat, i když zlepšení nastane již po první dávce.

Přípravek je určen výhradně k použití u individuálních zvířat.

Vzhledem k vysoké prevalenci rezistence u bakteriálních původců gastrointestinálních infekcí zejména v případě streptomycinu a dále vzhledem k variabilitě (časové, místní) v citlivosti původců ke streptomycinu a ftalylsulfathiazolu (zástupce sulfonamidů) by měla být před podáním přípravku potvrzena citlivost původce k látkám obsaženým v přípravku a to izolací původce a testováním jeho

citlivosti, nebo pokud to není možné, na základě lokálních (na úrovni regionu, hospodářství) epizootologických údajů o citlivosti původce.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na aminoglykosidy a sulfonamidy a prostřednictvím ko-selektce může u bakterií zvýšit prevalenci rezistence k dalším antimikrobikům.

V případě streptomycinu se rezistence může vyvíjet velmi rychle a může vzniknout již v průběhu léčby přípravkem. Viz také informace v bodu 5.1.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je ve vztahu k chovům telat a koní nutno upozornit na potřebu léčbu kombinovat se správnou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných latexových nebo gumových rukavic.

Lidé se známou přecitlivělostí na sulfonamidy a/nebo streptomycin by se měli vyhnout přímému kontaktu s přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného zasažení pokožky či sliznice ihned opláchněte velkým množstvím vody a kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou, ihned odstraňte.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud se u vás projeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V případě zvířat se závažnou enteritidou, pokud je ovlivněn prostup přes střevní stěnu, může docházet ke vstřebávání léčivých látek a k nežádoucím účinkům, jako je ototoxicita. U zvířat s onemocněním jater a ledvin může dojít k projevům toxicity ve vztahu k funkci těchto orgánů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek nemá negativní účinek na gravidní zvířata.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kůň: 2krát denně 2 - 3 sáčky po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Tele, hříbě: 2krát denně 1 sáček po dobu 4 - 5 po sobě následujících dnů.

Pes (20 kg): 2krát denně 1/2 - 1 sáček po dobu 4 - 5 po sobě následujících dnů.

Nejvyšší denní dávka (pro toto):

Cílové zvíře	Léčivá látka	Množství léčivé látky	Počet sáčků max.
Kůň	Streptomycin sulfát	6 000 000 IU	6
	Ftalylsulfathiazol	6 g	
Tele, hříbě	Streptomycin sulfát	2 000 000 IU	2
	Ftalylsulfathiazol	2 g	
Pes (20 kg)	Streptomycin sulfát	2 000 000 IU	2
	Ftalylsulfathiazol	2 g	

Celková nejvyšší dávka za vymezenou dobu podávání (pro toto):

Cílové zvíře	Léčivá látka	Množství léčivé látky	Počet sáčků max.
Kůň	Streptomycin sulfát	18 000 000 IU	18
	Ftalylsulfathiazol	18 g	
Tele, hříbě	Streptomycin sulfát	10 000 000 IU	10
	Ftalylsulfathiazol	10 g	
Pes (20 kg)	Streptomycin sulfát	10 000 000 IU	10
	Ftalylsulfathiazol	10 g	

Způsob podání – perorálně v pitné vodě, nápoji nebo v krmivu. Podává se individuálně! Přípravek se rozmíchá v malém množství krmiva nebo nápoje, podává se okamžitě po rozmíchání v době před krmením. V případě úplné inapetence lze aplikovat dávku přípravku ve formě bolu nebo nálevu.

Vzhledem k možnosti rychlého nástupu rezistence ke streptomycinu a to již v průběhu léčby se nesmí délka trvání léčby prodlužovat. V případě, že se po použití přípravku nedostaví očekávaná klinická odezva do 48 hodin, je nutné provést přezkoumání diagnózy a k léčbě použít jiný vhodný přípravek.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při porušení zásad správné aplikace (předávkování) v případech zvýšené prostupnosti střevní stěny v důsledku infekčního zánětlivého procesu může dojít k nefrotoickým účinkům z důvodu působení metabolitů v ledvinách.

4.11 Ochranné lhůty

Maso telat: 16 dní. Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva, antibiotika, streptomycin, kombinace
ATCvet kód: QA07AA54

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Streptomycin – je produkován druhem *Streptomyces griseus*. Zasahuje do syntézy proteinů. Má vazebné místo na podjednotce ribozomu 30S a způsobuje chyby v translaci genetické informace. Interaguje také s transportem elektronů, metabolismem DNA, aj., a v důsledku působení streptomycinu dochází k narušení propustnosti membrán bakteriální buňky. Působení aminoglykosidů je baktericidní, závislé na koncentraci a aminoglykosidy vykazují výrazný post-antibiotický účinek.

Ftalylsulfathiazol – ve střevě se ze sloučeniny uvolňuje sulfathiazol. Sulfonamidy ovlivňují syntézu kyseliny listové v bakteriálních buňkách. Sulfonamidy jsou kompetitivní inhibitory dihydropteroát syntetázy a zabraňují vazbě p-aminobenzoové kyseliny (PABA) do molekuly kyseliny listové. Působení sulfonamidů je bakteriostatické a časově závislé s krátkým post-antibiotickým účinkem.

Rezistence ke streptomycinu vzniká jednostupňově chromozomální mutací a může být až vysokého stupně (tzv. vysoká rezistence k aminoglykosidům – HLAR). Klinicky významná je také rezistence přenášená plazmidy, která zahrnuje produkci fosfotransferáz, acetyltransferáz, adenyltransferáz a 16S rRNA metyláz, a ko-rezistence k dalším antimikrobikům (zejména sulfonamidům, trimethoprimu, ampicilinu a tetracyklinu).

Rezistence k ftalylsulfathiazolu, obdobně jako u dalších zástupců skupiny sulfonamidů, se rozvíjí postupně, je způsobena narušením transportu molekuly sulfonamidů do bakteriální buňky, produkcí enzymu dihydropteroát syntetázy necitlivé k působení sulfonamidu, nebo nadprodukcí PABA. Geny rezistence k sulfonamidům mohou být přenášeny pomocí plazmidů. Existuje kompletní zkřížená rezistence v rámci skupiny sulfonamidů a rovněž ko-rezistence k dalším antimikrobikům (především k aminoglykosidům, trimetoprimu).

5.2 Farmakokinetické údaje

Obě účinné látky jsou za fyziologických podmínek z trávicího traktu velmi málo resorbovány. Ke vstřebávání aminoglykosidů může dojít v případě porušení sliznice gastrointestinálního traktu (např. při zánětech). Z důvodu omezeného vstřebávání aminoglykosidů po podání *per os* nelze dosáhnout systémového působení. Aminoglykosidy nejsou ve střevě metabolizovány a dochází k jejich vyloučení ve faeces.

Ftalylsulfathiazol patří mezi těžko rozpustné sulfonamidy. Ve střevě dochází k odštěpení ftalylové skupiny, díky čemuž se uvolní aktivní látka – sulfathiazol.

Po vstřebání malého množství obou léčivých látek dochází k jejich eliminaci ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bentonit

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Po rozpuštění v nápoji nebo zamíchání do krmiva je určeno k okamžité spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu: sáček z papíru s vnitřní polyetylenovou vrstvou. Vnější přebal papírová skládačka.

Velikost balení: 5 x 2,8 g.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

99/840/69-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 1969

Datum prodloužení registrace: 20. 4. 2000, 26. 3. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.