

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIHYDROSTREPTOMYCINE PROVET, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă :
Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat) 250 mg

Excipienți:
Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 2,5 mg
Metil parahidroxibenzoat 1 mg

Pentru lista completă a excipienților a se vedea pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție limpede, gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la bovine, ovine, porcine, în tratamentul infecțiilor respiratorii, gastrointestinale, urogenitale produse de bacterii susceptibile la dihidrostreptomicină:

- leptospiroza porcinelor și bovinelor
- salmoneloza vițelilor
- mamite produse de germeni Gram negativi
- infecții gastrointestinale
- endometrite
- avortul paratifoic al oilor
- pasteureloze
- infecții stafilococice și streptococice sistemice
- infecții puerperale

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la dihidrostreptomicină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra intravenos, este posibilă apariția șocului.

A nu se administra la animalele cu insuficiență hepatică sau renală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Sunt posibile reacții de sensibilitate ale pielii la persoanele care manipulează dihidrostreptomicina, de aceea se recomandă utilizarea de mănuși pentru protecție. Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional au fost observate reacții alergice. În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate tratamentul va fi întrerupt. Reacțiile alergice vor fi tratate cu produse antihistaminice și epinefrină.

Utilizarea prelungită de dihidrostreptomicină în doze mari este ototoxică și nefrotoxică.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nefrotoxicitatea poate fi crescută când se administrează concomitent cu alte antibacteriene potențial nefrotoxice. Blocarea neuromusculară poate să apară când se administrează concomitent aminoglicozide și relaxante musculare. Ototoxicitatea poate fi crescută când se administrează concomitent cu diuretice, cum ar fi furosemidul. Determină supresia pronunțată a musculaturii cardiace când este administrat la animale în timpul anesteziei cu halotan. Aminoglicozidele au acțiune sinergică când sunt administrate concomitent cu peniciline sensibile la β -lactamază.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular sau subcutanat astfel:

Doza generală este de 10 mg substanță activă/ kg greutate corporală:

- Bovine – 16 ml produs / animal în greutate de 400 kg
- Ovine și porcine – 2 ml produs / animal în greutate de 50 kg

Administrarea se realizează la fiecare 12 ore, timp 3 - 4 zile.

Locurile de injectare vor fi alternate la fiecare administrare, în special la administrarea subcutanată.

Pentru a asigura o doza corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date disponibile.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 72 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, aminoglicozide

Codul veterinar ATC: QJ01GA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dihidrostreptomicina este un aminoglicozid eficient mai ales împotriva bacteriilor Gram-negative și unele bacterii Gram-pozitive sensibile cum ar fi: *Brucella* spp., *Corynebacterium renale*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Mycobacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și *Leptospira* spp.

Aminoglicozidele sunt bacteriostatice și acționează prin inhibarea sintezei de proteină din membrana celulară a bacteriilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția: dihidrostreptomicina este rapid resorbită și nivelurile plasmatice maxime sunt obținute după 1 oră.

Nivelurile plasmatice maxime determinate la unele specii sunt specificate în tabelul de mai jos.

	Bovine (adulte)	Porcine	Ovine
Plasma	80 µg/ml	± 90 µg/ml	± 70 µg/ml
Lapte	0,24 – 0,40 µg/ml	-	0,41 µg/ml

Distribuția: dihidrostreptomicina are o penetrare bună în țesuturi. Cele mai mari concentrații sunt obținute în rinichi și bilă. Se mai regăsește și în placentă sau în lapte. Legarea de proteinele plasmatice este redusă (± 20%).

Metabolism și excreție: aproximativ 50% din doza administrată este eliminată ca atare prin urină. Rinichii sunt principala cale de eliminare 90% din produs este excretat prin filtrare glomerulară (aprox. 70% din doză este eliminată în 24 ore).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu dihidrat, formaldehidă sulfoxilată de sodiu, metil parahidroxibenzoat (Nipagin), apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml și 100 ml închise cu dopuri de cauciuc butilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

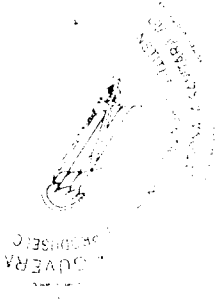
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.03.1995

Data ultimei reînnoiri: 13.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIHYDROSTREPTOMYCINE PROVET, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanță activă :

Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat) 250 mg

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 2,5 mg

Metil parahidroxibenzoat 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 72 ore

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: { lună/an }

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel .: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIHYDROSTREPTOMYCINE PROVET, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanță activă :

Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat) 250 mg

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 2,5 mg

Metil parahidroxibenzoat 1 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 72 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

PROSPECT

DIHYDROSTREPTOMYCINE PROVET, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina. 45500

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),

Nikiforou Foka & Agion An,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

Tel.: +30 210 55.75.770-3,

Fax: +30 210 55.75.830,

GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIHYDROSTREPTOMYCINE PROVET, 250 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Dihidrostreptomicină (ca dihidrostreptomicină sulfat) 250 mg

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 2,5 mg

Metil parahidroxibenzoat 1 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la bovine, ovine, porcine, în tratamentul infecțiilor respiratorii, gastrointestinale, urogenitale produse de bacterii susceptibile la dihidrostreptomicină:

- leptospiroza porcinelor și bovinelor
- salmoneloza vițelilor
- mamite produse de germeni Gram negativi

- infecții gastrointestinale
- endometrite
- avortul paratifoic al oilor
- pasteureloze
- infecții stafilococice și streptococice sistemice
- infecții puerperale



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate la dihidrostreptomycină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra intravenos, este posibilă apariția șocului.

A nu se administra la animalele cu insuficiență hepatică sau renală.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional au fost observate reacții alergice. În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate tratamentul va fi întrerupt. Reacțiile alergice vor fi tratate cu produse antihistaminice și epinefrină.

Utilizarea prelungită de dihidrostreptomycină în doze mari este ototoxică și nefrotoxică.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular sau subcutanat astfel:

Doza generală este de 10 mg substanță activă/ kg greutate corporală:

- Bovine – 16 ml produs / animal în greutate de 400 kg
- Ovine și porcine – 2 ml produs/animal în greutate de 50 kg

Administrarea se realizează la fiecare 12 ore, timp 3- 4 zile.

Locurile de injectare vor fi alternate la fiecare administrare în special la administrarea subcutanată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Nu utilizați produsul dacă observați deteriorarea vizibilă a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Sunt posibile reacții de sensibilitate ale pielii la persoanele care manipulează dihidrostreptomycină, de aceea se recomandă utilizarea de mănuși pentru protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nefrotoxicitatea poate fi crescută când se administrează concomitent cu alte antibacteriene potențial nefrotoxice. Blocarea neuromusculară poate să apară când se administrează concomitent aminoglicozide și relaxante musculare. Ototoxicitatea poate fi crescută când se administrează concomitent cu diuretice, cum ar fi furosemidul. Determină supresia pronunțată a musculaturii cardiace când este administrat la animale în timpul anesteziei cu halotan. Aminoglicozidele au acțiune sinergică când sunt administrate concomitent cu peniciline sensibile la β -lactamază.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu există date disponibile.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml și 100 ml închise cu dopuri de cauciuc butilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com