

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	Estreptolab BG 250 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета
Активна субстанция, концентрация	Dihydrostreptomycin (sulfate).....250 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на лиценз за употреба	„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД, България
Производител	Labiana Life Sciences S.A., Spain
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда (телета до 100 kg) и прасета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Говеда и прасета: за лечение на инфекции, причинени от щамове на <i>Leptospira</i> spp., чувствителни към dihydrostreptomycin.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Няма.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде използван само на основата на тест за чувствителност. За добра клинична практика се счита лечението да се основава на тестване чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологично информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към dihydrostreptomycin или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Могат да се появят алергични реакции, като анафилактичен шок, дерматит и обрив. Тези реакции могат да бъдат придружени от треска и/или кръвни дискразии. В тези случаи, приложението на ветеринарномедицинския продукт трябва бъде преустановено и трябва да бъде приложено симптоматично лечение.

В мястото на инжектиране може да възникнат възпаление и болка.

5. Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 83 дни.

Прасета: 73 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. Фармакодинамични свойства:

Dihydrostreptomycin е бактерициден аминогликозиден антибиотик, чието антимикробно действие е резултат от свързването на 30S единицата на рибозомите. Той основно предотвратява фазата на инициране, нарушава подреждането на информационната РНК и причинява неправилно четене на генетичния код от транспортната РНК. Той също така нарушава пропускливостта на бактериалната мембрана.

Той е активен срещу Грам-отрицателни бактерии (спирохети), като *Leptospira* spp. Най-честият механизъм на резистентност произтича от експресията на аминогликозид-инактивиращи ензими. Dihydrostreptomycin показва кръстосана резистентност с други аминогликозиди.

7. Фармакокинетични особености:

След интрамускулно приложение, dihydrostreptomycin се резорбира бързо. Той се разпределя преимуществено в извънклетъчните пространства на организма и проявява слаба склонност към свързване с плазмените протеини (по-малко от 10%), прониквайки минимално в повечето тъкани, с изключение на бъбреците (относително малък обем на разпределение: 0,35 до 0,45 L/ kg).

Премахва кръвно-мозъчната бариера и плацентарната бариера.

Той се екскретира 50-60% чрез урината и 2-5% чрез жлъчка.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	NEOCAL 300
Активни субстанции, концентрация	Calcium gluconate 160 mg/ml; Calcium glycerophosphate 66 mg/ml; Magnesium chloride hexahydrate 64 mg/ml; Caffeine 20 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на лиценз за употреба	ДСМ ДЕНИТРАНС ООД, България.
Производител	ДСМ ДЕНИТРАНС ООД, България.
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Коне, говеда, овце, кози, прасета, кучета и котки.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	НЕОКАЛ 300 се прилага при лечение на пуерперална пареза, параплегия, тетания (при паша на прясна трева, транспортиране), възпалителни процеси, интоксикации, рахит, остеомаляция, еклампсия при свине майки и женски кучета, анафилактични реакции, ацетонемия, петехиална треска, ламинит, атония на матката, алергии, уртикария. Прилага се и като поддържаща терапия при различни инфекциозни заболявания и по време на възстановяване.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се прилага на коне 10 дни преди състезание.

Интравенозното приложение трябва да се извършва бавно и да се прекрати при поява на неблагоприятна реакция.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При подкожно приложение да не се инжектира на едно и също място повече от:

- 20 ml при коне и говеда;
- 10 ml при прасета;
- 5 ml при овце и кози;
- 2 ml при кучета и котки.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случаен контакт на продукта с очите или кожата, измийте ги незабавно с обилно количество вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Бързата интравенозна инфузия или прилагането на по-големи дози може да доведе до повишено потене, хиперемия, брадикардия или тахикардия, аритмии, диспнея, конвулсии и колапс. Подкожното приложение на големи дози може да предизвика силна локална реакция (локална некроза) в мястото на прилагане на продукта.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в листовката или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

5. Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

6. Фармакодинамични свойства:

Механизъм на действие

Калциевият глюконат и калциевият глицерофосфат в продукта представляват източник на калциеви и фосфатни йони. Калций и фосфорът са елементи, които участват в изграждането на костите (калций 99%, фосфор 85%), метаболизма и предаването на нервните импулси. Калций намалява пропускливостта на кръвоносните съдове (предотвратява образуването на отоци) и тонизира сърдечния мускул. Фосфорът играе важна роля в поддържането на калциевата и магнезиевата хомеостаза при преживните животни.

Магнезиевият хлорид осигурява наличието на магнезиеви йони, които са от съществено значение за нормалния метаболизъм, нормалното функциониране на нервната система и мускулната активност. Магнезий активира ензимните функции на фосфатите, които играят важна роля при метаболизма и мускулното съкращаване.

Кофеинът инхибира действието на ензима фосфодиестераза и така увеличава количеството на аденозин монофосфата (сАМР) в сърдечния мускул. Това е механизъм, чрез който кофеинът увеличава силата на сърдечното свиване и ускорява сърдечната честота. Кофеинът способства за увеличаване концентрацията на калций в клетката, което води до хиперполяризация на клетъчната мембрана и така косвено повлиява ефектите на вътреклетъчния калций като блокира аденозиновите рецептори, следователно и ефекта от тяхното стимулиране.

Кофеинът притежава стимулиращ ефект върху ЦНС, активира дишането и двигателната активност. Освен това действа антиконвулсивно и ангиоспазмолитично. Притежава лек дигиталисоподобен ефект върху сърцето и предизвиква слаба дилатация на коронарните артерии, което се проявява при увредено сърце с брадикардия и увеличен минутен обем.

Повишената циркулация в гломерулите и мобилизацията на течности от тъканите води до засилена диуреза и спадане на отоците.

7. Фармакокинетични особености:

След интравенозна инфузия на разтвор с маркиран калций при говеда се наблюдава бърза резорбция (депозирание в костите) и в рамките на 5 минути след инфузията в кръвта се откриват само 30% от приложената доза калций. Бързото отлагане на калций не е в зависимост от приложената дозата. Магнезий, след парентерално приложение, се резорбира бързо и достига висока серумна концентрация. Отделянето на калций и магнезий се извършва чрез бъбреците и се екскретира чрез млякото. След резорбцията от организма фосфорът играе роля при превръщането на биоенергията и особено на АТР. Превръщането на фосфорния радикал е свързано с трансформацията на енергия и оксидирането. Кофеинът се резорбира добре след перорално (след 45 минути) и парентерално

приложение. След интрамускулно приложение максималната плазмена концентрация на кофеина в кръвната плазма се достига за 30 минути.

В кръвната плазма калцият се открива в йонизирана форма (дифузионен), във форма на свързан с протеин, както и в малки количества, сложно свързан с цитрата. И трите форми в плазмата са в постоянен баланс. Неионизираният калций е около 50-58% и само тази форма е метаболитно активна. Калциевите соли в костите са в състояние на динамичен баланс.

Магнезият в серума се открива в концентрация между 2 - 3.5 mg/100 ml, докато вътреклетъчно се разпределя в костите, скелетните мускули и нервните клетки. Метаболизмът на фосфора се регулира от паратхормона, който стимулира отделянето на фосфати и намалява плазмените му концентрации. Основните фосфатни депа са костите, съдържащи 75-80% от депозирания фосфор. Кофеинът се разпределя равномерно във всички телесни течности и тъкани, преминава през хематоенцефалитната и плацентната бариера. След интравенозно приложение в рамките на 1,5 до 24 часа достига същата концентрация в млякото при кравите, както и в кръвния серум.

Калцият се намира предимно в костите под формата на хидратиран трикалциев фосфат и калциев карбонат, както и в дентина на зъбите. Фосфорът се намира в организма в неорганична форма, естери, липидни фосфати и нуклеопротеини. Кофеинът напълно се метаболизира в няколко активни метаболита (параксантин 84%, тебромин 12%, теофилин 4%).

Калцият се екскретира чрез урината, млякото и изпражненията. Магнезият, след парентерално приложение, се екскретира главно чрез урината и в малка част с изпражненията, жлъчката, млякото и слюнката. Фосфорът се екскретира основно чрез храносмилателния тракт (под формата на първичен и вторичен фосфат). Кофеинът се елиминира главно чрез урината, а значителни количества и чрез потта и слюнката. Времето на елиминирането на кофеина варира от 3 до 7 часа, но може да бъде значително удължено (до 3 дни) при животни с чернодробно заболяване, миокардна недостатъчност, остра белодробна конгестия, както и при млади индивиди.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	NEOFENICOL inj.
Активна субстанция, концентрация	Florfenicol 300 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на лиценз за употреба	“ДСМ ДЕНИТРАНС” ООД
Производител	“ДСМ ДЕНИТРАНС” ООД
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл.281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда и прасета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	<p>Прасета: за лечение на заболявания, причинени от щамове на <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Bordetella bronchiseptica</i>, <i>Haemophilus parasuis</i>, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>, <i>Mycoplasma hyorhinis</i>, <i>Salmonella choleraesuis</i> и <i>Streptococcus suis</i>, чувствителни към флорфеникол.</p> <p>Говеда: за лечение на респираторен болестен комплекс при говедата (BRD), асоцииран с <i>Mannheimia haemolytica</i>, <i>Pasteurella multocida</i> и <i>Haemophilus somnus</i>, лечение на остра интердигитална некробацилоза (панарициум, копитен гнилец), причинена от <i>Fusobacterium necrophorum</i> и <i>Bacteroides melaninogenicus</i>.</p>
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се използва при прасета, чиято телесна маса е по-малко от 2 kg.

Да не се използва за лечение на крави, предназначени за мляко на възраст повече от 20 месеца.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се използва при видове животни, за които продуктът не е предназначен.

Да не се инжектира на едно място повече от 5 ml при прасета и 10 ml при говеда.

Когато е възможно, употребата на продукта трябва да се основава на резултати от изследване за чувствителност на микроорганизми, изолирани от проби, взети от болното животно. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация относно чувствителността на микроорганизмите, участващи в инфекциозния процес.

Поради възможност за развитие на резистентност, продуктът не трябва да се прилага в дози, по-ниски от препоръчаните.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Продуктът съдържа субстанции, които дразнят кожата и очите.

Да се избягва директен контакт на продукта с очите, кожата или облеклото. При случаен контакт, измийте незабавно очите с обилно количество вода в продължение на най-малко 15 минути, кожата с вода и сапун и отстранете замърсеното облекло. В случай на продължително дразнене на кожата, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, пропилен гликол, полиетилен гликол или хора, които са получили съвет да не работят с подобни продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Прасета:

Най-често наблюдавани неблагоприятни реакции са: временна диария и/или перианална и ректална еритема/едем, които могат да засегнат 50% от животните. Тези реакции могат да бъдат наблюдавани в продължение на около една седмица.

Може да бъде наблюдаван временен оток в мястото на инжектиране с продължителност до 5 дни.

Възпалението вна мястото на инжектиране преминава за около 21 дни.

Говеда:

По време на лечението може да се наблюдава понижен апетит и временно размекване на изпражненията. Лекуваните животни се възстановяват бързо и напълно, след приключване на лечението.

Прилагането на продукта интрамускулно, може да доведе до поява на възпалителни лезии в мястото на инжектирането, които се задържат в продължение на 14 дни.

Подкожното прилагането на продукта, може да доведе до поява на възпалителение в мястото на инжектиране, което да продължи поне 41 дни.

5. Карентни срокове:

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 30 дни след интрамускулно приложение;

44 дни след подкожно приложение.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. Фармакодинамични свойства:

Механизъм на действие

Флорфениколът е синтетичен широкоспектърен антибиотик, производно на тиамфеникола, като хидроксилната група е заместена от атом флуор. Антимикробният ефект се постига чрез свързване с 50S субединицата на бактериалната клетъчна рибозома, като възпрепятства действието на ензима пептидилтрансфераза и по този

начин блокира протеиновия синтез. Чрез обратимо свързване към рецепторното място на 50S субединицата на рибозома, той инхибира включването на аминокиселини в нов пептид, блокирайки действието на пептидилтрансферазните ензими.

Флорфениколът има бактериостатично действие върху множество Грам-отрицателни микроорганизми (*Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp.), Грам-положителни микроорганизми (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) и микоплазми (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. galisepticum* и др.).

7. Фармакокинетични особености:

След първото интрамускулно приложение на препоръчителната доза при свинете от 15 mg/kg, се достига максимална серумна концентрация на флорфеникол в рамките на 3,8 и 3,6 µg/ml и биологичния полуживот е 2,5 часа. След повторно интрамускулно приложение максималната серумна концентрация на флорфеникол е в рамките на 3,7 и 3,8 µg/ml.

След интрамускулно приложение на препоръчителната доза при говеда от 20 mg/kg, терапевтичната концентрация на флорфеникол в плазмата се поддържа за 48 часа. До 3,3 часа след приложението се достига максимална серумна концентрация от 3,37 µg/ml. Средната серумна концентрация на флорфеникол 24 часа след интрамускулно приложение е 0,77 µg/ml.

Биологичният полуживот е 18,3 часа.

Флорфениколът се разпределя в почти всички тъкани и бързо достига високи концентрации в белите дробове, бъбреците, жлъчката и тънките черва. Много ниски нива на концентрация са открити в цереброспиналната течност, мозъка и в камерната течност.

След интрамускулно приложение при прасета, флорфениколът бързо се екскретира предимно в урината и само 7,4 до 9% в изпражненията. Флорфениколът се метаболизира в значителна степен.

III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	NEOFOS
Активни субстанции, концентрация	Butafosfan 100 mg/ml Cyanocobalamin 50 µg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на лиценз за употреба	ДСМ ДЕНИТРАНС ООД, България.
Производител	ДСМ ДЕНИТРАНС ООД, България.
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда, кучета и котки.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	<p>Профилактика и лечение на остри и хронични метаболитни смущения с признаци на хипофосфатемия и дефицит на витамин В₁₂, възникнали в резултат от неправилно хранене, неправилно отглеждане или заболявания (смущения в развитието поради заболявания, кетоза при кравите).</p> <p>NEOFOS може да се прилага при следродилни заболявания, мускулни спазми и парези, като допълнение на Ca/Mg терапия, като подсилващо средство при стрес и пренапрежение, при отслабена имунна защита при здрави животни, също така и като тонизиращо средство в случаи на слабост и преумора.</p>
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Преди употреба разтворът трябва да се затопли до стайна температура.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Няма специални предпазни мерки. Да се спазват общите предпазни мерки.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Не са известни.

5. Карентни срокове:

Говеда и телета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

6. Фармакодинамични свойства:

Механизъм на действие

Механизмът на действие на бутафосфана, като органично фосфорно съединение, не е известен в детайли. Фосфорните съединения участват в процесите на асимилация в организма и стимулират метаболитните процеси (енергиен метаболизъм). Фосфорът като минерал навлиза в костната структура. Цианокобаламинът (витамин В₁₂) участва в метаболизма на въглехидратите (глюконеогенеза), протеините и липидите, в образуването на еритроцити и биосинтеза на метионина.

7. Фармакокинетични особености:

След интравенозно приложение бутафосфанът бързо се разпределя в кръвния серум. Намаляването на концентрацията на бутафосфан в серума преминава през три фази на полу-разпад: 1.9 минути в началната фаза, 38.7 минути в междинна фаза и 115.6 минути в крайната фаза. Елиминирането на бутафосфана се извършва бързо и почти изключително през бъбреците. В рамките на 12 часа след прилагане средно 77% от приложената доза се екскретира чрез урината. В млякото може да се намерят само следи от него.

Витамин В₁₂ също бързо се резорбира и достига максимални концентрации в кръвта за около 4 часа. Натрупва се в черния дроб и се елиминира посредством гломерулна филтрация с урината.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	СТРЕПТОМИЦИН П
Активна субстанция, концентрация	Streptomycin sulfate 1g/g
Фармацевтична форма	Перорален прах.
Притежател на лиценз за употреба	“ДСМ ДЕНИТРАНС” ООД
Производител	“ДСМ ДЕНИТРАНС” ООД
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл.281 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Телета и прасета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	За лечение при телета и прасета на първични и вторични бактериални инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към стрептомицин микроорганизми (<i>E.coli</i> , <i>Sallmonella</i> spp., <i>Pasteurella</i> spp., <i>Vibrio coli</i> , <i>Shigella</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp.).
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Стрептомицин П се прилага перорално само при млади телета и прасета.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Вследствие на заболяването приемът на вода/мляко може да се промени. В случай на недостатъчен прием на продукта животните трябва да се третират парентерално с подходящ инжекционен продукт по преценка на лекар.

Употребата на продукта трябва да бъде съчетана с добри управленски практики, например добра хигиена, подходяща вентилация, избягване на препълването на помещенията с животни.

Продължителната или повтаряща се употреба на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики или чрез почистване и дезинфекция.

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност, проведен с бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, употребата трябва да се основава на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на прицелните бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики също трябва да бъдат взети под внимание при прилагане на продукта.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени с Кратката характеристика на продукта може да увеличи разпространението на стрептомицин

резистентни бактерии и да намали ефикасността от лечението с аминогликозиди поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с продукта.

Да се избягва вдишване на прах, докато се приготвя медикаментозната вода или млекозаместителя.

Да се избягва директен контакт на продукта с кожата, лигавиците и очите. При случаен контакт трябва незабавно да се измият с обилно количество вода.

В случай на поява на симптоми на свръхчувствителност (обрив по кожата, лицето) да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

В случай на възникване на алергична реакция, трябва да се прилагат адреналин, и ако е необходимо, антихистамини и глюкокортикоиди.

Продължително перорално прилагане на стрептомицин може да предизвика гъбична инфекция и появата на диария.

При лечение на животни с по-високи дози за продължителен период от време, може да настъпи увреждане на слуха, равновесието, бъбреците или реакция на свръхчувствителност.

5. Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

6. Фармакодинамични свойства:

Механизъм на действие

Стрептомицинът е аминогликозиден антибиотик с бактерициден ефект, който действа върху повечето Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми. Особено чувствителни към него са *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp. и *Mycobacterium tuberculosis*. Показва добра бактерицидна активност и към *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Vibrio* spp., както и към някои микоплазми.

Стрептомицинът се свързва с рецепторите на 30S субединицата на рибозома след навлизането в бактериалната клетка, което води до заблуждаване на mRNA и по този начин става възможно въвеждането на погрешни аминокиселини в пептидната верига.

В допълнение, стрептомицинът предотвратява включването на аминокиселини в цитоплазмената мембрана на бактериалната клетка, като по този начин се губи свойството на селективната бариера.

7. Фармакокинетични особености:

Стрептомицин сулфатът, приложен перорално, се резорбира много малко от храносмилателния тракт поради високата полярност. При повечето животни стрептомицинът се резорбира в стомашно-чревния тракт по-малко от 10% от максималната перорална доза.

След перорално приложение, резорбираната част стрептомицин достига много ниски нива на концентрация в кръвта, като по-малко от 25% се свързват с плазмения албумин и се разпределят в тялото на животното. Концентрацията му в серозните кухини е два пъти по-ниска от концентрацията в кръвната плазма, докато в жлъчката е във високи концентрации. Стрептомицин сулфатът преминава през плацентарната бариера, навлиза в кръвообращението на плода и околоплодната течност. Като цяло, степента на разпределението му в организма е относително ниска (само 0,35 L/kg), а биологичният полуживот при домашните животни е кратък – около 1-2 часа.

Стрептомицинът частично се метаболизира в черния дроб, а 80% от резорбираното количество стрептомицин се екскретира непроменено чрез урината.

Перорално приложен стрептомицинът се екскретира чрез фекалиите в непроменена форма.

III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.