PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PI=papírový přebal

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NOROSTREP injekční suspenze

Procaini benzylpenicillinum monohydricum

Dihydrostreptomycini sulfas

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bílé až našedlé injekční suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Procaini benzylpenicillinum (ut monohydricum) 200 mg

Dihydrostreptomycini sulfas 250 mg

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfinát 1,25 mg

Směs sodných solí parabenů 1,5 mg

3. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Severní Irsko BT35 6 JP.

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, ovce, prasata (selata, odstávčata, výkrmová prasata)

.

5. INDIKACE

Léčba systémových infekcí u skotu, koní, ovcí a prasat (selata, odstávčata, výkrmová prasata) zapříčiněných nebo provázených penicilin a/nebo streptomycin - citlivými mikroorganismy (*Erysipelothrix rhusiopatiae, Listeria* spp., *Staphylococcus* spp*. (neprodukující penicilinázu), Streptococcus* spp*., Trueperella pyogenes, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida*).

6. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Hluboké intramuskulární podání.

Obecná dávka je 8 mg prokain penicilinu a 10 mg dihydrostreptomycin sulfátu na 1 kg živé hmotnosti (t.j. 1 ml přípravku na 25 kg živé hmotnosti) při hlubokém intramuskulárním podání denně po dobu 3 po sobě jdoucích dní.

8. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím je nutno lahvičku důkladně protřepat.

Maximální objem přípravku podaný na jedno místo nesmí u skotu překročit 8,5 ml, u koní 15 ml, u ovcí 3,5 ml a u prasat nesmí překročit 1,5 ml.

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování.

Během širokého klinického použití byly po použití přípravku u těžších hmotnostních kategorií prasat (prasnice) opakovaně zaznamenány hladiny reziduí dihydrostreptomycinu překračující povolené maximální limity v tkáních a to i více než 50 dnů od posledního podání přípravku. U uvedených kategorií prasat přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a odpovídajícím navýšení ochranné lhůty.

9. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při známé přecitlivělosti na peniciliny, streptomycin a pomocné látky.

Nepoužívat pro parenterální podání u králíků, činčil, morčat, křečků a pískomilů.

Nepoužívat v případě infekcí vyvolaných mikroorganismy produkujícími beta-laktamázy.

10. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Dočasný výskyt pyrexie, vomitu, třesu, apatie nebo poruch koordinace pohybu u selat a odstávčat.

11. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: maso: 28 dní

Ovce: maso: 37 dní

Prasata: maso: 24 dní

Nepoužívat u prasnic, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu. (Viz dále bod 8)

Skot: mléko: 60 hodin

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C)

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

13. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

## Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučenou dávku a dobu podávání. Aminoglykosidy mají nižší práh bezpečnosti

než beta - laktamová antibiotika.

Používejte opatrně u zvířat s onemocněním ledvin nebo s poruchami funkce ledvin.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a zohlednit informace (region, farma) o aktuální epizootologické situaci.

## Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

* Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
* Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
* Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek je bezpečný pro použití během gravidity a laktace.

Interakce

Prokain benzylpenicilin a dihydrostreptomycin je baktericidně účinná synergní kombinace, nesmí se kombinovat s antibiotiky majícími bakteriostatický účinek, jako např. tetracykliny a makrolidy.

**Hlavní inkompatibility**

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

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU

NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku,

musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2018

16. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

LÉKOVÁ FORMA:

Injekční suspenze

VELIKOST BALENÍ:

50 ml

100 ml

250 ml

Registrační číslo přípravku: 96/514/94-C

POUZE PRO VETERINÁRNÍ POUŽITÍ

EXSPIRACE: {měsíc/rok}

Č. ŠARŽE: {číslo}