

СТРЕПТОМІЦИН
(порошок для розчину для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Порошок білого або майже білого кольору.

Склад

1 флакон препарату містить діючу речовину:
стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин — 1,0 г.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QJ01 Антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01GA01 Стрептоміцин.

Стрептоміцин — аміноглікозидний антибіотик, який володіє широким спектром антимікробної (бактерицидної) дії.

Він активний проти більшості грамнегативних (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Klebsiella spp.* (у т. ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Brucella spp.*) та деяких грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*) мікроорганізмів, а також *Mycobacterium tuberculosis*. Менш активний проти *Streptococcus spp.* (у т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Enterobacter spp.* Стрептоміцин неактивний проти анаеробних бактерій, *Spirochaetaceae spp.*, *Rickettsia spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*. Бактерицидну дію стрептоміцин проявляє через зв'язування з 30S-субодиницею бактеріальної рибосоми, що в подальшому призводить до зупинки синтезу білка бактеріями.

Коні

При одноразовому внутрішньовенному введенні стрептоміцину у дозі 10 мг/кг об'єм розподілу складає $0,231 \pm 0,04$ л/кг, кліренс $0,79 \pm 0,13$ мл/хв/кг. Період напіввиведення в початковій фазі складає $3,4 \pm 0,42$ години.

При одноразовому внутрішньом'язовому введенні стрептоміцину період напівабсорбції складає $0,34 \pm 0,15$ годин, максимальна сироваткова концентрація становить $43,4 \pm 21,4$ мкг/мл, час досягнення максимальної концентрації — 1 година, біодоступність — 83%, період напіввиведення в початковій фазі — $3,84 \pm 1,18$ години.

При повторному семиразовому внутрішньом'язовому введенні стрептоміцину у дозі 10 мг/кг з інтервалом 12 годин період напівабсорбції складає $0,32 \pm 0,14$ години, максимальна сироваткова концентрація $44,5 \pm 2,7$ мкг/мл, час досягнення максимальної концентрації — 1 година, біодоступність — 98 %, період напіввиведення початкової фази — $3,84 \pm 1,18$ години.

Стрептоміцин легко проникає крізь плаценту та довго затримується в амніотичній рідині, що призводить до його накопичення в крові пупкової вени та амніотичній рідині в половинному розмірі від концентрації в сироватці.

В звичайних умовах стрептоміцин практично не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. У спинномозковій рідині він виявляється у кількості 2–3 % від концентрації в крові. При запаленні оболонок спинного та головного мозку спостерігається пряма залежність між глибиною запального процесу і вмістом стрептоміцину в спинномозковій рідині. У найбільшій кількості стрептоміцин виявляють у нирках та в менших кількостях — в легенях та серцевому м'язі. При нормальному функціонуванні печінки концентрація стрептоміцину в її тканинах в два рази перевищує його концентрацію в крові. Стінка шлунка та кишечника практично непроникна для стрептоміцину; за перорального введення стрептоміцин майже не всмоктується, а введений парентерально не проникає в порожнину шлунка та

кишечника. Дуже повільно стрептоміцин всмоктується із молочної залози. Препарат зв'язується з білками крові менш, ніж на 10 %.

Екскретується в основному нирками (95 %). В організмі тварин метаболізується близько 30–40 % стрептоміцину, а решта виділяється у незміненому вигляді з сечею шляхом клубочкової фільтрації в концентрації на половину меншій, ніж його концентрація в крові. Стрептоміцин починає виділятися через 15–30 хвилин після введення, а через 1,5–2 години досягає максимальної концентрації в сечі (200–1000 ОД/мл), і перестає виділятися приблизно через 12–24 години. За умови нормального функціонування нирок протягом 24 годин виділяється близько 2/3 внутрішньом'язової дози стрептоміцину. Найбільш інтенсивно виділення проходить протягом перших 2–4 годин після ін'єкції. 2–5 % стрептоміцину виводиться з жовчю.

Період напіввиведення всіх аміноглікозидів при нормальній функції нирок становить 2–4 години. При нирковій недостатності період напіввиведення може збільшитися до 70 годин.

Застосування

Лікування коней, хворих на крупозну пневмонію, гнійну ранову інфекцію, уроцистит, а також за інших інфекційних захворювань, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до стрептоміцину.

Дозування

Внутрішньом'язово 2 рази на добу з інтервалом 12 годин у дозах:

Вид тварин	Доза (мг на 1 кг маси тіла)	
	Дорослі тварини	Молодняк
Коні	5	10

Внутрішньом'язові ін'єкції роблять глибоко в м'яз. Курс лікування становить 4–7 діб.

Для внутрішньом'язового введення препарат розчиняють у воді для ін'єкцій, 0,9 % розчині натрію хлориду або 0,25–0,5 % розчині новокаїну із розрахунку 4 мл розчинника на 1 г препарату. Розчин готують *ex tempore*. Застосовувати свіжоприготовлений розчин. Розчин не підлягає зберіганню.

Протипоказання

Підвищена чутливість до стрептоміцину.

Не застосовувати одночасно з іншими аміноглікозидними антибіотиками внаслідок можливого посилення нефротоксичної дії.

Протипоказане застосування при захворюваннях слухового та вестибулярного апарату, пов'язаних з невритом VIII пари черепно-мозкових нервів, при тяжких формах серцево-судинної та ниркової недостатності.

Застереження

Побічна дія

Із побічних явищ можливі різні токсичні та алергічні ефекти: лихоманка, дерматит, дисбактеріоз. Найбільш серйозне ускладнення – ураження VIII пари черепних нервів та пов'язані з цим вестибулярні розлади та порушення слуху (ототоксичний ефект).

Найбільш частими є алергічні реакції. Розрізняють сезонні (реакції частіше виникають у весняний період) та вікові (частіше реагують молоді тварини) коливання чутливості тварин до антибіотика. Через декілька хвилин після введення антибіотика у тварин відмічають задишку, неспокій, слабкий частий (до ниткоподібного) пульс, ціаноз слизових оболонок, втрату чутливості шкіри, виділення з носа пінистої кров'янистої рідини, набряк повік,

морди. Температура тіла залишається в межах норми. За відсутності швидких заходів лікування тварини можуть загинути від асфіксії та серцевої недостатності.

У разі виникнення алергічних реакцій показані антигістамінні препарати (димедрол, супрастин, тавегіл), а у тяжких випадках — судинні засоби (ефедрин, адреналін, норадреналін), 10 % розчин хлориду кальцію внутрішньовенно, кортикостероїдні препарати (преднізолон, гідрокортизон).

Основний побічний ефект при застосуванні стрептоміцину — його нейротоксична дія, яка найбільш виражена при внутрішньовенному введенні і проявляється зниженням кров'яного тиску та пригніченням дихання. Такий вплив обумовлений їх дією на дихальний центр. У високих концентраціях (при швидкому внутрішньовенному введенні) стрептоміцин має курареподібну та гангліоблокуючу дію, що може привести до зупинки дихання за рахунок передачі імпульсу в нервових волокнах дихальних м'язів. При парентеральному введенні можуть пошкоджуватися клітини проксимального відділу звивистих каналців нирок, в результаті чого знижується клубочкова фільтрація, розвивається альбумінурія та мікрогематурія.

Якщо препарат призначають у великих дозах, у окремих тварин виникає дисбактеріоз та з'являється діарея.

Особливі застереження при використанні

Протипоказане застосування при захворюваннях слухового та вестибулярного апарату, пов'язаних з невритом VIII пари черепно-мозкових нервів, тяжких формах серцево-судинної недостатності.

Необхідно зменшувати дозу старим тваринам, тому що в них відмічається вікове зниження клубочкової фільтрації.

Аміноглікозиди виділяються з організму в незміненому вигляді з сечею, при порушенні функції нирок необхідно зменшувати добову дозу.

У зв'язку з тим, що аміноглікозиди розподіляються у позаклітинній рідині та не накопичуються у жировій тканині, їх дози при ожирінні слід зменшувати, а при виснаженні — збільшувати.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Без обмежень. Препарат не викликає ризику при пери- та постнатальному розвитку тварин.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

З якою сполукою взаємодіє	Ознаки, причини та механізм взаємодії
Канаміцин, гепарин, глюкоза, тіамін, барбітурати, вуглекислий натрій, кислоти (в розчині)	Інактивація антибіотику
Дитилін	Посилення нейром'язової блокади
Канаміцин, неоміцин, поліміксин, фуросемід	Можливе посилення ото- та нефротоксичної дії
Левоміцетин	Можливий розвиток гемолітичної та апластичної анемії
Тетрацикліни	Можливий розвиток жирової дистрофії печінки
Кофеїн	Послаблення дії кофеїну
Міорелаксанти	Затримка відновлення дихання
Дикумарин та інші похідні оксикумарину	Зменшення антикоагулюючого ефекту
Димедрол	Підвищення токсичності антибіотику
Еуфілін	Підвищення концентрації антибіотику в лікворі

Тетрациклін, поліміксин	Зниження антимікробної активності
-------------------------	-----------------------------------

Передозування

Із збільшенням дози до 2500 – 3000 ОД/кг маси збільшується негативний вплив на нервову систему. Особливо сильні негативні явища в нервовій системі починають розвиватися при введенні стрептоміцину у дозах 5 000, 10 000 та, особливо, 20 000 ОД/кг, впродовж тривалого часу.

Під впливом великих доз стрептоміцину в вестибулярних та кохлеарних ядрах продовгуватого мозку розвивались дегенеративні процеси, які за життя тварини проявляються у формі значного послаблення функціонально слухового апарату та порушення координації руху.

Під впливом великих доз у тварин знижується інтенсивність розщеплення целюлози, зменшується утворення летких жирних кислот та біосинтез вітамінів мікроорганізмами, що призводить до послаблення енергетичного обміну речовин в організмі, зниження синтезу молочного жиру у тварин при лактації та зниження каталітичної функції відповідних ферментів у тканинах.

Стрептоміцин порушує функціональний стан периферичних капілярів. В дослідях на ізольованому серці чітко проявлялась ваготропна дія стрептоміцину. При великих концентраціях стрептоміцину в інфузійній рідині (вище 10 ОД/мл) мають місце не тільки зміни ритму, та і послаблення сили скорочень з можливою зупинкою серцевої діяльності.

При терапії ускладнень показані антигістамінні препарати (димедрол, супрастин, тавегіл) а у важких випадках — судинні засоби (ефедрин, адреналін, норадреналін), 10 % розчин хлориду кальцію внутрішньовенно, кортикостероїдні препарати (преднізолон, гідрокортизон).

Період виведення (каренція)

Ветеринарний препарат не показаний для застосування коням, м'ясо яких використовується для споживання людьми.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

Форма випуску

По 1,0 г стрептоміцину у флакони, герметично закупорені пробкою гумовою і обтиснуті ковпачками алюмінієвими без пластикової накладки або ковпачками алюмінієвими з пластиковою накладкою.

По 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку.

По 40 флаконів разом з 5-10 інструкціями для медичного застосування поміщають у коробку.

Зберігання

У сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності

3 роки.

Лише для ветеринарної медицини!

Власник реєстраційного посвідчення

ПАТ «Київмедпрепарат»

01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, Україна.

Виробник готового продукту

ПАТ «Київмедпрепарат»

01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, Україна.