

29. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Streptocillin Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
1398

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Streptocillin Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension
Styrke(r): 250 mg/200mg (200.000 IE)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Dihydrostreptomycin (som sulfat)	250 mg	
Benzylpenicillin, procain	200 mg	(200.000 IE)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Povidon	
Lecithin	
Polysorbat 80	
Natriumcitrat	
Natriumformaldehydsulfoxylat	0,9 mg
Cetrimid	0,1 mg
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Citronsyremonohydrat (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin, får, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af penicillin/streptomycinfølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes intravenøst.

Må ikke anvendes til gnavere og kaniner pga. gastrointestinale bivirkninger.

Må ikke anvendes ved nedsat nyrefunktion.

3.4 Særlige advarsler

Katte er særlig følsomme over for dihydrostreptomycin ototoksicitet, se pkt. 3.6 "Bivirkninger".

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på mikrobiologisk dyrkning og resistensbestemmelse og tage hensyn til officiel og lokal antibiotika politik.

Denne kombination af antibiotika bør kun bruges i tilfælde hvor diagnostiske tests har indikeret et behov for samtidig administration af begge aktive substanser.

Smalspektret antibiotika med en lavere risiko for udvikling af antibiotikaresistens bør bruges som førstevalg, i de tilfælde hvor resistensbestemmelse viser en sandsynlig effekt af sådanne produkter.

Fodring med tilbageholdt mælk indeholdende antibiotikarester bør undgås under mælkens tilbageholdelsestid (undtagen i råmælksperioden) da det kan selektere for resistente bakterier i kalvenes tarm-mikroflora og øge fækal udskillelse af disse bakterier.

Dyr med nyreinsufficiens bør ikke behandles med dette veterinærlægemiddel, se pkt. 3.3 "Kontraindikationer".

Dihydrostreptomycin akkumuleres i nyrerne og kan være nyrebeskadigende, derfor bør nyrefunktion monitoreres ved længere tids administration (>7 dage).

Nyfødte- og gamle dyr er særligt prædisponerede for dihydrostreptomycin nefrotoksicitet. Andre prædisponerende faktorer kan være nyreinsufficiens, dosis, behandlingsvarighed, dehydrering, acidose og behandling med furosemid.

Bør ikke gives til førerhunde pga. virkning på høresansen, se pkt. 3.6 "Bivirkninger".

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

1. Håndtér ikke dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndtér dette veterinærlægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, svin, får, hund og kat:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).	- Hypersensitivitetsreaktion - Gastrointestinal irritation - Nyreskade¹ (og relaterede kliniske tegn som f.eks. polyuri, nedsat urinkoncentration, proteinuri og cylindruri). - Lidelser i det indre øre² (og relaterede kliniske tegn som f.eks. nystagmus, inkoordination og manglende balanceevne)
---	---

¹ Relateret til dihydrostreptomycin toksicitet. Prædisponerende faktorer omfatter: nyfødte og gamle dyr, underliggende nyreinsufficiens, dosis, behandlingstid, dehydrering, acidose og samtidig behandling med furosemid. Se også afsnit 3.3, 3.5 og 3.8.

² Relateret til aminoglykosider toksiske påvirkning af høre- og ligevægtsorganerne. Beskadigelsen er som regel irreversibel. Se også afsnit 3.4, 3.5 og 3.8.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide virkning af penicillin hæmmes ved samtidig indgift med overvejende bakteriostatisk virkende kemoterapeutika/antibiotika, som f.eks. erythromycin, tetracyclin, kloramfenikol og lincomycin.

Høje plasmakoncentrationer af carbenicillin, ticarcillin og piperacillin kan inaktivere dihydrostreptomycins antibakterielle virkning ved samtidig nyreinsufficiens.

Dihydrostreptomycin kan forstærke virkningen af perifert virkende muskelrelaxantia. Den kardiovaskulære depressive virkning af halothan- og pentobarbitalanæstesi kan forstærkes af dihydrostreptomycin.

Dihydrostreptomycin nefrotoksicitet kan forstærkes af samtidig behandling med andre potentielt nefrotoksiske stoffer. Dihydrostreptomycin ototoksicitet kan forstærkes af loopdiuretika, især furosemid, se pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

3.9 Administrationsveje og dosering

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Store dyr: 5 ml/100 kg legemsvægt, intramuskulært.

Små dyr: 1 ml/10 kg legemsvægt, intramuskulært.

Omrystes inden brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan forårsage blodtryksfald, respirationsdepression, ataksi og bevidsthedstab.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 60 dage.

Mælk: 3 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01RA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Streptocillin vet. er et bredspektret kombinationspræparat, der indeholder benzylpenicillinprocain og dihydrostreptomycin.

Penicillinprocain er procainsaltet af benzylpenicillin og hører til betalaktam antibiotika, som er penicillinasefølsomt og ikke syrestabilt. Penicillin virker baktericidt ved hæmning af cellevægssyntesen og virker bedst i bakteriernes logaritmiske vækstfase. Penicillin er aktivt over for mange grampositive bakterier samt visse gramnegative bakterier.

Benzylpenicillin virker generelt ikke over for gramnegative bakterier ved den anbefalede dosering. Bakteriel resistens er velkendt.

Dihydrostreptomycin er et smalspektret aminoglycosid, der virker baktericidt og er aktivt over for især bakterier i hurtig vækst. Dihydrostreptomycin hæmmer bakteriernes protein

syntese ved binding til 30S ribosom subunit medførende abnorme proteiner i bl.a. cellemembranen. Bakteriel resistens over for dihydrostreptomycin forekommer og udvikles ved plasmidoverførsel og ved mutation.

Der er krydsresistens mellem aminoglykosider. Dihydrostreptomycin virker over for især gramnegative bakterier, men også *Staphylococci*.

Der er en additiv og ofte synergistisk antibakteriel virkning mellem penicillin og dihydrostreptomycin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Benzylpenicillin:

Absorption efter i.m. administration sker langsommere end for de letopløselige salte.

Terapeutisk serumkoncentration opnås inden for 1 time efter injektion og opretholdes i ca. 1 døgn. Ekskretion foregår væsentligst gennem nyrerne ved tubulær sekretion og glomerulær filtration.

Dihydrostreptomycin:

Absorption efter i.m. eller s.c. administration er hurtig og næsten fuldkommen

(biotilgængelighed >90%). Maksimum serumkoncentrationer forekommer efter 30-60

minutter, i reglen senere efter s.c. administration. Med undtagelse af nyrerne, hvor

dihydrostreptomycin akkumuleres i renale cortex (proksimale tubuli), fordeler

dihydrostreptomycin sig udelukkende til det ekstracellulære væskerum. Afhængig af

dyreart, er plasmahalveringstiden 1-3 timer. Aminoglykosider udskilles uomdannet med urinen. 80-90% af indgivet dosis genfindes inden for 24 timer efter i.m. administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

Glasflaske lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser: 100 ml, 5 x 100 ml, 25 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

1936

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. oktober 1956

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.