PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Streptocillin vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Dihydrostreptomycinsulfat motsvarande dihydrostreptomycin	250 mg
Bensylpenicillinprokain	200 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Povidon	
Lecitin	
Polysorbat 80	
Natriumcitrat	
Natriumformaldehydsulfoxylat	0,9 mg
Cetrimid	0,1 mg
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Citronsyramonohydrat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Vit till benvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin, får och häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för dihydrostreptomycin och/eller bensylpenicillin, t.ex. luftvägsinfektioner, mastit, metrit, enteriter och infekterade sår.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte intravenöst.
Använd inte till kaniner och gnagare.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Dihydrostreptomycin ackumuleras i njurarna och kan orsaka skada vid nedsatt njurfunktion. Därför bör njurfunktionen kontrolleras vid långvarigt bruk (> 7 dagar). Nyfödda och gamla djur är särskilt känsliga för dihydrostreptomycins nefrotoxicitet. Andra faktorer som påverkar känsligheten är dehydrering och acidos.
Behandlingstiden bör ej överskrida 2 veckor på grund av risken för hörselskador.
Läkemedlet ska ej användas intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot penicillin bör undvika hudkontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:
Katter är särskilt känsliga för påverkan på balansorganen.

3.6 Biverkningar

Nöt, svin, får:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktion Gastrointestinala reaktioner

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Muskelstelhet (nacke)[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Överkänslighetsreaktion[2] Gastrointestinala reaktioner

[1] Övergående efter intramuskulär injektion.
[2] Enstaka fall av allvarliga akuta reaktioner i samband med intramuskulär injektion har rapporterats.

Vid höga serumkoncentrationer och/eller längre tids behandling med dihydrostreptomycin kan njurskador och även otoneurologiska biverkningar i form av skador på hörsel- och balansorganen uppkomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den baktericida effekten hos penicillin motverkas av bakteriostatiskt verkande farmaka som erytromycin och tetracykliner.
Dihydrostreptomycin kan förstärka effekten av perifert verkande muskelavslappnande medel, t.ex. suxameton, öka den andningsdeprimerande effekten av narkosmedel som eter, halotan och pentobarbital (mebumal).
Furosemid kan förstärka den nefro- och ototoxiska effekten av aminoglykosider.
Dihydrostreptomycin kan också interagera med furosemid vid utsöndringen via njurarna.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För att säkerställa att rätt dos ges och undvika underdosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Normaldosering till samtliga djurslag är 25 mg dihydrostreptomycin och 20 mg bensylpenicillin per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml injektionsvätska per 10 kg kroppsvikt).
Läkemedlet ska injiceras djupt intramuskulärt en gång dagligen i minst tre dagar.

Omskakas före användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kan orsaka blodtrycksfall, andningsdepression, ataxi och medvetslöshet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Mjölk:12 dygn.
Kött och slaktbiprodukter: *Nöt, svin och får*: 60 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar kött eller mjölk för humankonsumtion

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01RA01

4.2 Farmakodynamik

Streptocillin vet. är ett kombinationspreparat som innehåller dihydrostreptomycin, (tillhör gruppen aminoglykosider) och bensylpenicillin.
Dihydrostreptomycin utövar en baktericid effekt genom att ingripa i bakteriernas proteinsyntes (RNA-transkription på ribosomnivå).
Dihydrostreptomycin är verksamt mot ett stort antal grampositiva och gramnegativa bakterier. *Clostridier, Pseudomonas aeruginosa* och anaeroba bakterier är resistenta. Det finns tendens till snabb resistensutveckling.
Bensylpenicillin utövar en baktericid effekt genom hämning av bakteriernas cellväggssyntes.
Bensylpenicillin är aktivt mot grampositiva aeroba och anaeroba bakterier och som regel mot vissa gramnegativa bakterier inom genus *Pasteurella, Fusobacterium* och *Haemophilus*.
Betahemolyserande streptokocker och *Streptococcus agalactie, dysgalactie* och *uberis*, alla tre mastitagens, är generellt känsliga.
Penicillinasproducerande stafylokocker är resistenta.
Kombinationen penicillin och dihydrostreptomycin kan utöva en synergistisk antibakteriell effekt.

4.3 Farmakokinetik

Absorption, fördelning i organismen och elimination av dihydrostreptomycin och bensylpenicillin sker oberoende av varandra. Maximal serumkoncentration för dihydrostreptomycin 70 mikrogram/ml uppträder inom 1 timme, för bensylpenicillin 3 mikrogram/ml efter 2 timmar. Terapeutiska serumkoncentrationer av dihydrostreptomycin upprätthålls under 12 timmar.
Halveringstid i plasma är för dihydrostreptomycin c:a 2 timmar beroende på djurart och för bensylpenicillin 3 timmar.
Koncentrationen i mjölk från infekterade juverdelar är betydligt högre, av båda substanserna, än den koncentration man finner i mjölk från friska juverdelar.
Proteinbindningsgraden är låg för dihydrostreptomycin 8–10 % medan den för bensylpenicillin är något högre.
Passagen till CNS av bensylpenicillin ökar också vid meningitis.
Både dihydrostreptomycin och bensylpenicillin utsöndras till allra största delen i oförändrad form via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med andra injektionsvätskor.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaskor förslutna med gummipropp och förseglade med aluminiumkapsyl.
Förpackningsstorlekar: 100 ml, 5 x 100 ml, 25 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5675

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

04/07/1958

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-12

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).