

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Streptocillin vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiva substanser:

Dihydrostreptomycinsulfat motsvarande dihydrostreptomycin 250 mg och bensylpenicillinprokain 200 mg (200.000 IE).

Hjälpämnen:

Natriumformaldehydsulfoxylat
Cetrimid

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin, får och häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot bensylpenicillin, prokain, dihydrostreptomycin eller något ingående hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ska inte användas till kaniner och gnagare.
Katter är särskilt känsliga för påverkan på balansorganen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandlingstiden bör ej överskrida 2 veckor på grund av risken för hörselskador.
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 acidosis.

Streptocillin vet injektionsvätska ska ej användas intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är allergiska mot penicillin bör undvika hudkontakt med preparatet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska överkänslighetsreaktioner och gastrointestinala störningar kan förekomma. Enstaka fall av allvarliga akuta reaktioner i samband med intramuskulär injektion med bensylpenicillinprokain har rapporterats hos framförallt häst.

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.

Vid enstaka tillfällen har en övergående nackstelhet observerats efter intramuskulär injektion på häst.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 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 muskelavslappande 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.

4.9 Dos och administreringsätt

För att säkerställa en korrekt dosering och undvika underdosering skall djurets vikt bestämmas så noga 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). Streptocillin vet. skall injiceras djupt intramuskulärt en gång dagligen i minst tre dagar. Omskakas före användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Kan orsaka blodtrycksfall, andningsdepression, ataksi och medvetslöshet.

4.11 Karenstid(er)

Mjolk: 12 dygn.

Slakt: Nöt, svin och får: 60 dygn.

Läkemedlet får användas till häst i enlighet med 4§ Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:3) om karenstider vid hantering av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel, H 65, vilket innebär att en karenstid på 60 dygn skall tillämpas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriellt medel, kombination.
ATC-vet kod: QJ01RA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption, fördelning i organismen och elimination av dihydrostreptomycin och bensylpenicillin sker oberoende av varandra. Maximal serumkoncentration för dihydrostreptomycin 70 µg/ml uppträder inom 1 timme, för bensylpenicillin 3 µg/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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon

Lecitin

Polysorbat 80

Natriumcitrat

Natriumformaldehydsulfoxylat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Citronsyramonohydrat (för pH-justering)

Cetrimid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Skall ej blandas med andra injektionsvätskor.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 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.

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

Förpackning och eventuellt kvarblivet innehåll lämnas till apotek för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5675

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1958-07-04/2007-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.