

PRODUKTRESUMÉ

for

Streptocillin Vet., injektionsvæske, suspension

- 0. D.SP.NR**
1398
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Streptocillin Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Benzylpenicillin, procain 200 mg (200.000 IE)
Dihydrostreptomycin (som sulfat) 250 mg
- Hjælpestoffer se pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, suspension
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Kvæg. Svin. Får. Hund. Kat.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Infektioner forårsaget af penicillin/streptomycinfølsomme bakterier.
- 4.3 Kontraindikationer**
Allergi over for indholdsstoffer.
Må ikke anvendes intravenøst.
Må ikke anvendes til gnavere og kaniner.
Nedsat nyrefunktion.
- 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**
Må ikke anvendes til kaniner og gnavere, pga. gastrointestinale bivirkninger.
Katte er særlig følsomme for DHS ototoksicitet, se pkt. 4.6 ”Bivirkninger”.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotika politik.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Forsigtighed bør iagttages ved behandling af dyr med nyreinsufficiens, se pkt. 4.3 "Kontraindikationer".

Bør ikke gives til førerhunde pga. virkning på høresansen, se pkt. 4.6 "Bivirkninger".

I enkelte tilfælde er der observeret forbigående nakkestivhed efter intramuskulær injektion af heste.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, 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 produktet 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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.

DHS akkumuleres i nyrerne og kan være nyrebeskadigende, derfor bør nyrefunktion monitoreres ved længere tids administration (>7 dage). Symptomer på DHS nefrotoksicitet kan være polyuri, nedsat osmolalitet af urinen, proteinuria og cylindruria. Nyfødte- og gamle dyr er særligt prædisponerede for DHS nefrotoksicitet. Andre prædisponerende faktorer kan være nyreinsufficiens, dosis, behandlingsvarighed, dehydrering, acidose og behandling med furosemid.

Aminoglykosider kan forårsage toksisk påvirkning af høre- og ligevægtsorganerne.

Symptomer på beskadigelse af ligevægtsorganerne kan være nystagmus, inkoordination og manglende balanceevne; beskadigelserne er i reglen irreversible. Katte er særligt følsomme for beskadigelser af ligevægtsorganerne.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

DHS kan forstærke virkningen af perifertvirkende muskelrelaxantia. Den kardiovaskulære depressive virkning af halothan- og pentobarbitalanæstesi kan forstærkes af DHS.

DHS nefrotoksicitet kan forstærkes af samtidig behandling med andre potentielt nefrotoksiske stoffer. DHS ototoksicitet kan forstærkes af loopdiuretika, især furosemid, se pkt. 4.6 ”Bivirkninger”.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal dyrets vægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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

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

Omrystes inden brug.

4.10 Overdosering

Overdosering kan forårsage blodtryksfald, respirationsdepression, ataksi og bevidsthedstab.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 60 døgn.

Mælk: 3 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler, kombination, til systemisk brug
ATC-kode: QJ 01 RA 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Streptocillin Vet. er et bredspektret kombinationspræparat, der indeholder benzylpenicillinprocain og dihydrostreptomycin (DHS).

Penicillinprocain er prokainsaltet af benzylpenicillin og hører til betalactam antibiotika, er penicillinasefølsomt, 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.

DHS er et smalspektret aminoglycosid, der virker baktericidt og er aktiv over for især bakterier i hurtig vækst. DHS hæmmer bakteriernes protein syntese ved binding til 30S ribosom subunit medførende abnorme proteiner i bl.a. cellemembranen. Bakteriel resistens over for DHS forekommer og udvikles ved plasmidoverførsel og ved mutation. Der er krydsresistens mellem aminoglykosider. DHS virker over for især gramnegative bakterier, men også *Staphylococci*.

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Benzylpenicillin:

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

Terapeutisk serumkoncentration opnås inden for 1 time efter injektion og holder sig 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 DHS akkumuleres i renale cortex (proksimale tubuli), fordeler DHS 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.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen særlige.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Povidon

Lecithin

Polysorbat 80

Natriumcitrat

Natriumformaldehydsulfoxylat

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Citronsyremonohydrat (til pH-justering)

Cetrimid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C til 8 °C).

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
1936
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
11. oktober 1956
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. maj 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK