

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Streptocillin vet. injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpesoffer:

Natriumformaldehydsulfoxylat	0,9 mg
Cetrimid	0,1 mg

3. Dyrearter

Kvæg, svin, får, hund og kat

4. Indikation(er)

Infektioner forårsaget af penicillin/streptomycinfølsomme bakterier.

5. 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. bivirkninger fra mavetarmkanalen.

Må ikke anvendes ved nedsat nyrefunktion.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Katte er særlig følsomme over for dihydrostreptomycin ototoksicitet (beskadigelse af ørene), se afsnittet ”Bivirkninger”.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 mælken tilbageholdelsestid (undtagen i råmælksperioden) da det kan selektere for resistente bakterier i kalvenes tarm-mikroflora og øge fækal udskillelse af disse bakterier.

Dyr med nyresvigt bør ikke behandles med dette veterinærlægemiddel, se afsnittet "Kontraindikationer". Dihydrostreptomycin ophobes i nyrene og kan være nyrebeskadigende, derfor bør nyrefunktion overvåges ved længere tids administration (>7 dage).

Nyfødte- og gamle dyr er særligt prædisponerede for dihydrostreptomycin nefrotoksicitet (beskadigelse af nyrene). Andre prædisponerende faktorer kan være nyresvigt, dosis, behandlingsvarighed, dehydrering, acidose (ophobning af syrer i kroppen) og behandling med furosemid.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 veterinærpræparatet 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.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

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

Dihydrostreptomycin kan forstærke virkningen af perifert virkende muskelafslappende lægemidler. Den hæmmende virkning af halothan- og pentobarbitalanæstesi på kredsløbet kan forstærkes af dihydrostreptomycin.

Dihydrostreptomycin nefrotoksicitet kan forstærkes af samtidig behandling med andre potentielt nefrotoksiske stoffer. Dihydrostreptomycin ototoksicitet kan forstærkes af loopdiuretika, især furosemid.

Overdosis:

Overdosering kan forårsage blodtryksfald, respirationsdepression, inkoordination og bevidsthedstab.

7. Bivirkninger

Kvæg, svin, får, hund og kat:

Ubestemt frekvens (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):
- Overfølsomhedsreaktion - Irritation i mavetarmkanalen - Nyreskade¹ (og relaterede kliniske tegn som f.eks. øget urinering, nedsat urinkoncentration, udskillelse af protein i urinen og udskillelse af cylindre i urinen). - Lidelser i det indre øre² (og relaterede kliniske tegn som f.eks. ufrivillig, rykvis bevægelse af øjet, inkoordination og manglende balanceevne)

¹ Relateret til dihydrostreptomycin toksicitet. Prædisponerende faktorer omfatter: nyfødte og gamle dyr, underliggende nyresvigt, dosis, behandlingstid, dehydrering, acidose og samtidig behandling med furosemid. Se også afsnittene ”Kontraindikationer” og ”Særlige advarsler”.

² Relateret til aminoglykosider toksiske påvirkning af høre- og ligevægtsorganerne. Beskadigelsen er som regel irreversibel. Se også afsnittet ”Særlige advarsler”.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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

Store dyr: 5 ml pr. 100 kg kropsvægt

Små dyr: 1 ml pr. 10 kg kropsvægt

Omrystes umiddelbart før brug.

Intramuskulær (i.m.) anvendelse.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes umiddelbart før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 60 dage.

Mælk: 3 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 1936

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KELA NV
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Belgien