

## **PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Streptocillin vet. injeksjonsvæske, suspensjon

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml injeksjonsvæske inneholder:

### **Virkestoffer:**

Benzylpenicillinprokain 200 mg (200.000 IE) og dihydrostreptomycinsulfat tilsvarende 250 mg dihydrostreptomycin.

### **Hjelpestoffer:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe, svin, sau, geit, hest, hund og katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Infeksjoner forårsaket av penicillin- eller dihydrostreptomycinfølsomme mikroorganismer, således de fleste vanlig forekommende bakterielle infeksjoner hos husdyr, f.eks. mastitt, endometritt, luftveisinfeksjon, enteritt, rødsyke, kverke, aktinomykose, nekrobacillose, knuterosen, leptospirose, infiserte sår. Infeksiøs sterilitet hos ku. Tilbakeholdt etterbyrd. Profylaktisk etter kirurgiske ingrep.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke gis til gnagere og kaniner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelt målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av preparatet bør baseres på følsomhetstest og ta hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Dihydrostreptomycin er relativt toksisk og forsiktighet bør utvises ved dosering til små dyr, særlig til katt. Katter er særlig følsomme for påvirkning av balanseorganene.

Dyr med nyreinsuffisians bør behandles med forsiktighet.

Bør ikke gis til førerhunder pga. mulig påvirkning av hørselorganer.

Preparatet skal ikke gis intravenøst.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicillin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.



Dihydrostreptomycin har baktericid effekt ved å gripe inn i bakteriens proteinsyntese (RNA-transkripsjon på ribosomnivå). Dihydrostreptomycin er virksom mot et stort antall grampositive og gramnegative bakterier. *Clostridier*, *Pseudomonas aeruginosa* og anaerobe bakterier er resistente. Det er tendens til rask resistensutvikling.

Benzylpenicillin har baktericid effekt ved hemming av bakterienes celleveggsyntese. Benzylpenicillin er aktiv mot grampositive aerobe og anaerobe bakterier og vanligvis mot visse gramnegative bakterier innen genus *Pasteurella*, *Fusobacterium* og *Haemophilus*. Betahemolyserende streptokokker og *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* og *Streptococcus ubris* (alle tre mastittfremkallende) er normalt følsomme. Betalaktamaseproduserende stafylokokker er resistente.

Penicillin og dihydrostreptomycin har vist synergistisk antibakteriell effekt in vitro.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Absorpsjon, fordeling i organismen og eliminasjon av dihydrostreptomycin og benzylpenicillin skjer uavhengig av hverandre. Maksimal serumkonsentrasjon for dihydrostreptomycin 70 µg/ml oppnås innen 1 time, for benzylpenicillin 3 µg/ml etter 2 timer. Terapeutiske serumkonsentrasjoner av dihydrostreptomycin opprettholdes i 12 timer.

Halveringstiden i plasma er for dihydrostreptomycin ca 2 timer avhengig av dyreart og for benzylpenicillin 3 timer.

Konsentrasjonen av begge substansene er betydelig høyere i melk fra infiserte jur enn i melk fra friske jur.

Proteinbindingsgraden er lav for dihydrostreptomycin 8-10 % mens den for benzylpenicillin er noe høyere.

Passasjen av benzylpenicillin til CNS øker ved meningitt.

Både dihydrostreptomycin og benzylpenicillin utskilles hovedsakelig i uforandret form via nyrene.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Povidon  
Lecitin  
Polysorbat 80  
Natriumsitrat  
Natriumformaldehydsulfoksydat  
Natriumhydroksid (for pH-justering)  
Sitronsyremonohydrat (for pH-justering)  
Cetrimid  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Glassflaske lukket med gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.  
Pakningsstørrelser: 100 ml, 5x100 ml, 25x100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

3600

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

19.11.1952/29.04.2007

### **10. OPPDATERINGSDATO**

01.02.2023

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.