

1. HEITI DÝRALYFS

Streptocillin, vet. stungulyf, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dihydrostreptomycin (sem súlfat) 250 mg
Benzylpenicillínprocain 200 mg (200.000 a.e.)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Povidon	
Lesítín	
Pólýsorbit 80	
Natríumsítrat	
Natríumformaldehýðsúlfoxýlat	0,9 mg
Setrimíð	0,1 mg
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)	
Sítrónusýrueinhýdrat (til að stilla pH)	
Vatn fyrir stungulyf	

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín, sauðfé, hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir penicillíni og/eða streptomycini.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa í æð.

Lyfið má hvorki gefa nagdýrum né kaninum vegna aukaverkana á meltingarfæri.

Gefið ekki dýrum sem hafa skerta nýrnastarfsemi.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Köttum er sérstaklega hætt við skaðlegum áhrifum á heyrn og jafnvægistruflunum af völdum dihydrostreptomycins, sjá kafla 3.6 „Aukaverkanir“.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun dýrallyfsins á að byggja á örveruræktun og niðurstöðum næmisprófa og taka skal mið af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum sem gilda á hverjum stað um notkun sýklalyfja.

Þessa samsetningu sýklalyfja á aðeins að nota í þeim tilfellum sem niðurstöður greiningarprófa hafa sýnt að þörf er á samhliða gjöf á báðum virku efnunum.

Nota á þröngvirkt sýklalyf sem fyrsta val, þar sem minni hættu er á að á sýklalyfjaónæmi komi fram, í þeim tilfellum sem niðurstöður næmisprófa sýna líkleg áhrif slíkra lyfja.

Forðast á gjöf mjólkur sem hefur verið geymd og inniheldur leifar af sýklalyfjum meðan á biðtíma mjólkurinnar stendur (nema þegar um er að ræða broddmjólk) þar sem það getur orðið til þess að ónæmar bakteríur veljast úr örveruflórunni í þörmum kálfsins og aukning verður á útskilnaði þessara baktería í hægðum.

Ekki má nota dýrallyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi, sjá kafla 3.3 „Frábendingar“.

Dihydrostreptomycin safnast fyrir í nýrunum og getur haft skaðleg áhrif á þau. Því skal fylgst með nýrnastarfsemi við langtímameðferð (>7 dagar).

Nýfæddum og gömlum dýrum er sérstaklega hætt við eiturverkunum á nýru af völdum dihydrostreptomycins. Aðrir áhættuþættir geta verið skert nýrnastarfsemi, skammtastærðir, meðferðarlengd, vökvapurrd, blóðsýring og meðferð með furosemídi.

Ekki ætti að gefa blindrahundum dýrallyfið vegna áhrifa á heyrn, sjá kafla 3.6 „Aukaverkanir“.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penisillín og cefalosporín geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalosporínum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.

1. Meðhöndlaðu ekki þetta dýrallyf ef þú veist að þú ert með ofnæmi eða ef þér hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík lyf.
2. Meðhöndlaðu þetta dýrallyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.
3. Ef einkenni, t.d. húðútbrot, koma fram eftir útsetningu fyrir dýrallyfinu skal hafa samband við lækni og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum og öndunarerfiðleikar eru alvarleg einkenni og kalla á tafarlausa lækniástoð.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola þau tafarlaust með nógu magni af vatni. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með vatni og sápu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, svín, sauðfé, hundar og kettir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).	<ul style="list-style-type: none">- Ofnæmisviðbrögð- Meltingartruflanir- Nýrnaskaði¹ (og tengd klínísk einkenni eins og ofsamiga, minnkað þvagmagn, próteinmiga og þvagdrönglar).
---	--

	- Kvillar í innra eyra ² (og tengd klínísk einkenni eins og augntin, skortur á samhæfingu og jafnvægistruflanir)
--	---

- ¹ Tengist eiturverkunum dihydrostreptomycins. Áhættuþættir eru: Nýfædd og gömul dýr, undirliggjandi skert nýrnastarfsemi, skammtastærðir, meðferðarlengd, vökvapurð, blóðsýring og samhliða meðferð með fúrósemíði. Sjá einnig kafla 3.3, 3.5 og 3.8.
- ² Tengist skaðlegum áhrifum amínóglýkósíða á heyrn og jafnvæggisskyn. Þessi skaðlegu áhrif ganga yfirleitt ekki til baka. Sjá einnig kafla 3.4, 3.5 og 3.8.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Bakteríudrepandi eiginleikar penicillíns minnka ef samtímis eru gefin bakteríuheftandi lyf, t.d. erytromycin, tetracyclin, klóramfeníkol og lincomycin. Há plasmabéttni carbenicillins, ticarcillins og piperacillins samhliða skertri nýrnastarfsemi getur minnkað bakteríudrepandi eiginleika dihydrostreptomycins. Dihydrostreptomycin getur aukið áhrif vöðvaslakandi lyfja með útlægum áhrifum. Bælandi áhrif halotan- og pentobarbital svæfingalyfja á hjarta og æðakerfi geta aukist við samhliða gjöf dihydrostreptomycins. Eiturverkanir dihydrostreptomycins á nýru geta aukist við samtímis gjöf lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Eiturverkanir dihydrostreptomycins á heyrn geta aukist við samtímis gjöf kröftugra þvagræsilyfja, sérstaklega furosemids (sjá kafla 3.5 „Sérstakar varúðarreglur við notkun“).

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Stór dýr: 5 ml/100 kg líkamsþunga, gefið í vöðva.

Lítill dýr: 1 ml/10 kg líkamsþunga, gefið í vöðva.

Hristið lyfið fyrir notkun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmun getur valdið blóðþrýstingsfalli, öndunarbælingu, ósamhæfðum vöðvahreyfingum (ataxia) og meðvitundarleysi.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 60 sólarhringar.

Mjólk: 3 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01RA01

4.2 Lyfhrif

Streptocillin vet. er breiðvirkt, samsett sýklalyf sem inniheldur benzylpenicillínprocain og dihydrostreptomycin.

Penicillínprocain er procainsalt benzylpenicillíns af flokki beta-laktam sýklalyfja. Það er næmt fyrir penicillínasa, ekki sýrupolið. Sýkladrepani verkun penicillíns byggist á hömlun á nýmyndun frumveggjar og eru áhrifin mest gegn bakteríum í örum vexti. Penicillín er virkt gegn mörgum Gram-jákvæðum bakteríum og sumum Gram-neikvæðum bakteríum. Í venjulegum skömmtum er benzylpenicillín almennt óvirkt gegn Gram-neikvæðum bakteríum. Ónæmi baktería fyrir lyfinu er vel þekkt.

Dihydrostreptomycin er amínóglýkósíð með þröngt verkunarsvið. Það hefur sýkladrepani verkun og er einkum virkt gegn bakteríum í örum vexti. Dihydrostreptomycin hemur nýmyndun próteina í bakteríum með því að bindast 30S undireiningu ríþósóma sem leiðir til myndunar á gölluðum próteinum m.a. í frumhimmunni. Ónæmi baktería fyrir dihydrostreptomycini kemur fyrir og myndast með því að bakterían innlimar plasmíð í erfðamengið eða við stökkbreytingu.

Krossónæmi er milli amínóglýkósíða. Dihydrostreptomycin verkar einkum gegn Gram-neikvæðum bakteríum en einnig gegn *Staphylococci*.

Þegar penicillín og dihydrostreptomycin eru gefin saman fást samleggjandi (additive) og oft samverkandi (synergetic) áhrif.

4.3 Lyfjahvörf

Benzylpenicillín:

Eftir inndælingu penicillínprocains í vöðva er frásog hægara en eftir gjöf auðleysanlegra salta. Lækningaleg þéttni í sermi næst innan 1 klst. eftir inndælingu og helst í um 1 sólarhring. Lyfið skilst að mestu út um nýru, aðallega með seytingu um nýrnápíplur og gaukulsíun.

Dihydrostreptomycin:

Dihydrostreptomycin frásogast hratt og nær alveg eftir inndælingu í vöðva eða undir húð (aðgengi >90%). Hámarksþéttni í sermi næst eftir 30-60 mínútur, þó venjulega síðar eftir inndælingu undir húð. Að nýrunum undanskildum, þar sem dihydrostreptomycin safnast fyrir í nýrnaberki (nærlægum píplum), dreifist dihydrostreptomycin eingöngu í utanfrumuvökva. Helmingunartími í plasma er 1-3 klst. eftir dýrategund. Amínóglýkósíðar skiljast óbreyttir út í þvagi og 80-90% af gefnum skammti í vöðva hefur komið fram innan 24 klst. frá gjöf.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glerglas með gúmmítappa og innsiglað með álflipa.

Pakkningastærðir: 100 ml, 5 x 100 ml, 25 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

792396

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

23/11/1979

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10/02/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).