

Gebrauchsinformation

Strepdipen, wässrig, 136,98 mg/ml + 83,33 mg/ml **Injektionssuspension für Schweine (Saugferkel)** **Dihydrostreptomycinsulfat (2:3), Benzylpenicillin-Benzathin**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
 Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Strepdipen®, wässrig, 136,98 mg/ml + 83,33 mg/ml
 Injektionssuspension für Schweine (Saugferkel)
 Dihydrostreptomycinsulfat (2:3), Benzylpenicillin-Benzathin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1,0 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3)	136,98 mg
Benzylpenicillin-Benzathin	83,33 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit	4,00 mg
Natriumedetat	2,00 mg
Povidon K 12, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat, Wasser für Injektionszwecke	

Anwendungsgebiet(e)

Saugferkel:

Zur Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin- und/oder Dihydrostreptomycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien)

Primär- und Sekundärinfektionen

- der Atmungsorgane
- der Haut und der Gelenke

Die Anwendung von Strepdipen, wässrig sollte unter Berücksichtigung eines AntibioGRAMMS unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Gegenanzeigen

Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglycosid-Antibiotika.

Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Dihydrostreptomycin, Povidon oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös verabreichen.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nicht bei Schweinen anwenden, die älter als 7 Tage sind und/oder ein Gewicht von 4 kg überschreiten.

Nebenwirkungen

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes und der Nierenfunktion können insbesondere bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung auftreten. Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin können zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Strepdipen, wässrig sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln:

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Aminoglykosiden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen können, sind durch Neostigmin- und Calciumgaben i.v. teilweise antagonisierbar.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

Zieltierart(en)

Schwein (Saugferkel)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Saugferkel:

8,3 mg Benzylpenicillin-Benzathin und 13,7 mg Dihydrostreptomycinsulfat pro kg KGW

(entspr. 10 000 I.E. Benzylpenicillin-Benzathin und
10 000 I.E. Dihydrostreptomycinsulfat pro kg KGW,

entspr. 0,1 ml Strepdipen, wässrig pro kg KGW)

Einmalig bei nachgewiesener oder vermuteter sehr hoher Empfindlichkeit der Erreger (MHK für Penicillin unter 0,03 I.E./ml).

Wiederholung zweimal im Abstand von 24 Stunden bei Erregern mit nachgewiesener Empfindlichkeit und MHK für Penicillin über 0,03 I.E./ml.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

Wartezeit(en)

Saugferkel: Essbare Gewebe: 70 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Besondere WarnhinweiseVorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen möglicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

Benzylpenicillin ist inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex und Heparin.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert.

Durch die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika (Furosemid) und ähnlichen diuretisch wirksamen Arzneimitteln werden die nephro- und ototoxischen Effekte von Dihydrostreptomycin verstärkt.

Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglycosid-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Arzneimittel verstärkt werden.

Die neuromuskulär blockierende Wirkung von Dihydrostreptomycin kann durch Muskelrelaxantien und Anästhetika verstärkt werden.

Hinweise für den Fall der Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) und der Gefahr des unerwünschten Absetzens

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.