

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Streptocillin vet. injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Dihydrostreptomycinsulfat motsvarande dihydrostreptomycin	250 mg
Bensylpenicillinprokain	200 mg

Hjälpämne(n):

Natriumformaldehydsulfoxylat	0,9 mg
Cetrimid	0,1 mg

3. Djurslag

Nöt, svin, får och häst

4. Användningsområden

Antibiotikum med bakteriedödande effekt. Används mot infektioner t.ex. juverinflammation och sårinfektion orsakad av för ingående substanser känsliga bakterier.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena. Använd inte intravenöst. Använd inte till kaniner och gnagare.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Dihydrostreptomycin ackumuleras i njurarna och kan orsaka skada vid nedsatt njurfunktion. Därför bör njurfunktionen kontrolleras vid långvarigt bruk (>7 dagar). Nyfödda och gamla djur är särskilt känsliga för dihydrostreptomycins skadliga effekter på njurarna. Andra faktorer som påverkar känsligheten är uttorkning och acidosis (försurning av blodets pH-värde). Behandlingstiden bör ej överskrida 2 veckor på grund av risken för hörselskador. Läkemedlet ska ej användas intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot penicillin bör undvika hudkontakt med läkemedlet.

Andra försiktighetsåtgärder:

Katter är särskilt känsliga för påverkan på balansorganen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Effekten av penicillin minskar om man samtidigt använder vissa andra antibakteriella medel t.ex. erytromycin eller tetracykliner.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller furosemid kan förstärka oönskade effekter på hörsel och njurar.

Överdosing:

Överdosing kan orsaka blodtrycksfall, andningsdepression, ataxi och medvetslöshet.

7. Biverkningar

Nöt, svin, får:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Överkänslighetsreaktion Reaktioner från mag-tarmkanalen

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Muskelstelhet (nacke) ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Överkänslighetsreaktion ² Reaktioner från mag-tarmkanalen

¹ Övergående efter intramuskulär injektion.

² Enstaka fall av allvarliga akuta reaktioner i samband med intramuskulär injektion har rapporterats.

Vid höga serumkoncentrationer och/eller längre tids behandling med dihydrostreptomycin kan njurskador och även biverkningar som rör hörsel och balanssinne i form av skador på hörsel- och balansorganen uppkomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För att säkerställa att rätt dos ges och för att undvika underdosing ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Normaldosering till samtliga djurslag är 25 mg dihydrostreptomycin och 20 mg bensylpenicillin per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml injektionsvätska per 10 kg kroppsvikt).

Injiceras djupt intramuskulärt 1 gång per dygn i minst 3 dagar.

Omskakas före användning.

Annan dosering kan ha ordinerats av veterinären.

9. Råd om korrekt administrering

Blanda inte med andra injektionsvätskor.
Omskakas före användning.

10. Karenstider

Mjölk: 12 dygn.
Kött och slaktbiprodukter: Nöt, svin och får: 60 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar kött eller mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 5675
Förpackningsstorlekar: 100 ml, 5 x 100 ml, 25 x 100 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-02-12

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: + 46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KELA NV

Sint Lenaartseweg 48

B-2320 Hoogstraten

Belgien