

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit	4,00 mg
Natriumedetat	2,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Saugferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Antibiotogramms unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
 Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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. Die

Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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

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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Saugferkel: essbare Gewebe: 70 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung

ATC vet Code:

QJ01CE	β-Laktam-Antibiotika, β-Laktamase-empfindliche Penicilline zur systemischen Anwendung
QJ01GA	Aminoglycosid-Antibiotika, Streptomycine zur systemischen Anwendung

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Strepdipen, wässrig ist eine Arzneimittelkombination aus Benzylpenicillin-Benzathin und Dihydrostreptomycinsulfat.

Benzylpenicillin-Benzathin ist ein Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Abspaltung des Benzathins Benzylpenicillin freigesetzt wird. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurestabil und wird durch bakterielle β-Laktamasen inaktiviert. Bei nicht β-Laktamase-bildenden Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig beurteilt werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0-50% resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β-Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

Die Toxizität von Benzylpenicillin ist gering, doch können allergische Reaktionen auftreten. An der Injektionsstelle treten nur geringgradige Irritationen auf.

Zu Mutagenität und Kanzerogenität liegen keine Untersuchungen vor. Beim Kaninchen führten Dosierungen, die sich in der Frühträchtigkeit verabreicht als toxisch für Muttertiere erwiesen, in der Hochträchtigkeit verabreicht zu einer erhöhten Säuglingssterblichkeit. Es liegen keine Unterlagen zur Teratogenität vor.

Dihydrostreptomycin gehört zur Gruppe der Aminoglycosid-Antibiotika. Ihren antibakteriellen Wirkungsmechanismus entfalten sie über die Bindung an die

30S-Untereinheit der Ribosomen und Fehlsteuerungen in der Proteinsynthese in der Translationsphase. Dabei wird die Proteinsynthese nicht blockiert, sondern es werden „nonsens“-Proteine produziert, die einen primär bakteriziden Effekt hervorrufen.

Das Wirkungsspektrum von Dihydrostreptomycin umfasst vor allem gramnegative Keime wie *E.coli*, *Proteus vulgaris* und Arten von *Brucella*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Pasteurella* sowie Mykoplasmen. Gegen grampositive Keime ist Dihydrostreptomycin weniger wirksam als andere Aminoglycoside.

Gegen Dihydrostreptomycin ist in hohem Maße mit Resistenz zu rechnen. Auch während einer Behandlung können sich sehr rasch Resistenzen entwickeln. Gegenüber anderen Aminoglycosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d.h. Keime, die gegen andere Aminoglycoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglycoside empfindlich sein können.

Dihydrostreptomycin besitzt eine ausgeprägte Ototoxizität, die besonders den *N. cochlearis* betrifft und zu irreversiblen Hörschädigungen führt. Dihydrostreptomycin kann Allergien hervorrufen.

Bei der Kombination von Dihydrostreptomycin mit β -Laktam-Antibiotika treten synergistische Effekte besonders im grampositiven Bereich auf, da offenbar durch die Zellwandschädigung der Bakterien die Penetration der Aminoglycoside in die Bakterienzelle erleichtert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Benzathin wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert. Blutspiegelmaxima werden in Abhängigkeit von der Dosis und der galenischen Zubereitung z.T. erst nach Tagen (72 Stunden beim Rind) erreicht und bewegen sich über Wochen im Grenzbereich wirksamer Konzentrationen empfindlicher Erreger. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

Dihydrostreptomycin wird wie alle Aminoglycosid-Antibiotika über glomeruläre Filtration in aktiver Form mit einer Halbwertszeit von ca. 2 Stunden ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.3.1 Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

12 Monate

6.3.2 Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflasche aus Klarglas mit Injektionsstopfen aus Brombutylkautschuk und Bördelkappe

Packung mit einer Injektionsflasche mit 100 ml Injektionssuspension

Packung mit einer Injektionsflasche mit 250 ml Injektionssuspension

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. Zulassungsinhaber

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer

3100281.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

23.11.2005

10. Stand der Information

TT/MM/JJJJ

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig