

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 Zieltierarten:

Schwein (Saugferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglycosidantibiotika.
Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline,
Cephalosporine, Dihydrostreptomycin, Povidon oder einen der anderen
Inhaltsstoffe von Strepdipen, wässrig.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Strepdipen, wässrig sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

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 Aminoglycosidantibiotika 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 und 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:

Saugferkel: essbare Gewebe: 70 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

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 Aminoglycosidantibiotika. 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 -Laktamantibiotika 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 Aminoglycosidantibiotika 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 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 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

18 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

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 Arzneimittel 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 Landstr. 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

30.03.2010

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig