

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dihydrostreptomycin BIA vet 500 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Dihydrostreptomysiinisulfaatti, vastaten 500 mg dihydrostreptomysiiniä.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, sileä, pyöreä ja vinoreunainen tabletti, jossa jakouurre toisella puolella.

Jakouurretta ei ole tarkoitettu tabletin jakamiseen kahteen yhtä suureen annokseen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Vasikka ja porsas.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Dihydrostreptomysiinille herkkien bakteerien aiheuttamat maha-suolikanavan infektiot, esimerkiksi enteriitti vasikalla ja porsaalla.

4.3 Vasta-aiheet

Streptomysiiniyliherkkyys.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Epätarkoituksenmukainen käyttö saattaa lisätä bakteerien dihydrostreptomysiiniresistenssin esiintyvyyttä ja voi heikentää sulfonamidien, tetrasykliinien ja ampisilliinin hoitotehoa johtuen mahdollisesta ristiresistenssistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Aminoglykosidiantibiootit saattavat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita ja kontakti-ihottumaa, joten ihokosketusta valmisteen kanssa tulee välttää. Dihydrostreptomysiini imeytyy huonosti ruoansulatuskanavasta, joten vahingossa oraalisesti nautitut pienet valmistemäärät aiheuttavat harvoin oireita. Mikäli yliherkkyysoireita, kuten hengitystieoireita tai pahoinvointia ilmenee, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysoireita ja maha-suolikanavan häiriöitä saattaa esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty, joten käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

4.9 Annostus ja antotapa

Enteriitti: 25 mg/kg kerran päivässä (1 tabletti 20 kg kohti) 2-3 vrk:n ajan. Pienemmille eläimille luotetaan 1 tabletti 100 millilitraan vettä, 5 ml (1 teelusikallinen) tätä liuosta sisältää 25 mg dihydrostreptomysiiniä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoja ei ole saatavilla.

4.11 Varoaika

Teurastus: 6 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: suoliston mikrobilääkkeet, ATCvet-koodi: QA07AA90

5.1 Farmakodynamiikka

Dihydrostreptomysiini on aminoglykosidi, jolla on nopea annosriippuvainen bakterisidinen vaikutus sille herkkiin mikro-organismeihin. Dihydrostreptomysiinin vaikutus kohdistuu soluun, missä se sitoo ribosomin 30S-alayksikön reseptorin ja saa aikaan virheen lähettiRNA:n (mRNA) geneettisessä koodissa. Tämä aiheuttaa peptidiin virheellisen aminohappojärjestyksen ja sitä kautta ribosomaalisen proteiinisynteesin eston.

Dihydrostreptomysiinin antibakteerinen teho kohdistuu aerobisiin Gram-negatiivisiin bakteereihin (esim. *Brucella*, *Leptospira*, *Francisella tularensis*, *Campylobacter spp.*, *Yersinia pestis*), joihinkin mykoplasmoihin ja mykobakteereihin (esim. *Mycobacterium tuberculosis*) ja joihinkin Gram-positiivisiin kokkeihin (esim. *Staphylococcus aureus*).

Dihydrostreptomysiiniresistenssiä voi kehittyä tietyissä plasmidi entsyymeissä, jotka spesifisesti inaktivoivat dihydrostreptomysiiniä. Plasmidivälitteiseen resistenssiin liittyy usein sulfoamidin, ampisilliinin ja tetrasykliinien resistenssigeenit. Kromosomaalisten mutaatioiden aiheuttama dihydrostreptomysiiniresistenssi syntyy yleensä muutamassa päivässä hoidon alusta. Tämän vuoksi dihydrostreptomysiiniä yleensä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa kromosomaalisen mutaation rajoittamiseksi.

5.2 Farmakokineetiikka

Dihydrostreptomysiini ei imeydy ruoansulatuskanavasta kuin vähäisessä määrin. Se ei myöskään hajoa tai inaktivoitu ruoansulatuskanavassa, joten lääkeainepitoisuus pysyy varsin korkeana läpi koko suoliston ja

valmiste soveltuu siten enteriitin paikallishoidoksi.

Tabletit liukenevat veteen 1-2 minuutissa muodostaen kirkkaan, hajuttoman ja mauttoman liuoksen, jota eläimet juovat mielellään.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Viinihappo
Effer-Soda 12
Polyetyleeniglykoli

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C, kuivassa paikassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ja 100 tabletin alumiininen läpipainopakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön tai vanhentunut valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11167

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.11.93/1.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.12.17

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.