

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder
CEVA Sante Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL

Fabrikant
CEVA Sante Animale
Z.I. Très-le-Bois
F-22603 LOUDEAC – Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SPECTAM® Scour Halt, 50 mg, orale oplossing

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Spectinomycinedihydrochloride pentahydraat (= 50 mg spectinomycine) –
hydroxypropylmethylcellulose – benzoëzuur – Tartrazine (kleurstof E 102) – gezuiverd water
q.s.p. 1 ml

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gastro-enteritis veroorzaakt door *E. coli*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Bekende overgevoeligheid voor de actieve stof.

6. BIJWERKINGEN

Spectinomycine kan zeer zelden gastro-intestinale stoornissen veroorzaken.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Biggen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

- Breng de plastic tuit van de doseerpomp in de bek van de te behandelen big.
- Druk zoveel maal op de piston van de pomp als nodig om de gewenste dosering te verkrijgen (zie verder)
- Elke druk op de piston van de pomp, komt overeen met 1 ml orale oplossing gedoseerd à 50 mg spectinomycine per ml.

Dosering:

Basis dosering: 20 mg/kg/12 uur, gedurende 3 dagen.

Dieren:

< 2,5 kg: 1 pompdosering tweemaal daags
> 2,5 kg en < 5 kg: 2 pompdoseringen tweemaal daags
Van 5 tot 7,5 kg: 3 pompdoseringen tweemaal daags

Elke pompdosering correspondeert met 1 ml oplossing bevattende 50 mg spectinomycine

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verzekert u ervan dat de pomp en de plastic tuit gevuld zijn voor de behandeling. De doseerpomp en de plastic tuit moeten verwijderd worden van de flacon en gespoeld worden voor bewaring, wanneer niet in gebruik.

10. WACHTTIJD

Vlees: 12 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Houdbaarheid

In verkoopverpakking : 4 jaar

Na eerste opening: onmiddellijk te gebruiken

SPECTAM® Scour Halt kan worden gebruikt tot de datum vermeld op de verpakking na de letters EXP (maand/jaar). De vervaldatum is de eerste dag van de aangegeven maand.

Bewaren beneden de 25°C en in de oorspronkelijke verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is moet de therapie gebaseerd zijn op lokale (regionaal, landbouwbedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.

Overdosering

Er is tot op heden geen enkel symptoom van overdosering beschreven.

Er is geen bekend antidotum voor overdosering.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu zou terechtkomen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V105217