

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
CEVA SANTE ANIMALE
Metrologielaan 6
1130 Brüssel

Hersteller
CEVA SANTE ANIMALE
Z.I. Très-le-Bois
F-22603 LOUDEAC Cedex
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SPECTAM® Scour Halt, 50 mg,

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Spectinomycin-2-Hydrochlorid-Pentahydrat (= 50 mg Spectinomycin) –
Hydroxypropylmethylcellulose – Benzoesäure (E 210) – Tartrazin (Farbstoff E 102) –
gereinigtes Wasser q.s.p. 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von durch E.coli hervorgerufenen Gastro-Enteritiden.

5. GEGENANZEIGEN

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Spectinomycin kann in sehr seltenen Fällen Störungen im Magen-Darm-Trakt hervorrufen.

7. ZIELTIERART(EN)

Ferkel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

- Plastikschauch der Dosierpumpe in das Maul des zu behandelnden Ferkels einführen.
- So viele Male wie nötig auf den Kolben der Dosierpumpe drücken, um die gewünschte Dosis zu verabreichen (siehe unten)
- Jedes einmalige Drücken auf den Kolben der Dosierpumpe entspricht der Freisetzung von 1 ml Trinklösung mit 50 mg Spectinomycin.

Basisdosierung: 20 mg/kg/12 Stunden über 3 Tage.

Tiere:

< 2,5 kg: 1 x Drücken des Kolbens der Pumpe, 2 Mal täglich

> 2,5 kg und < 5 kg: 2 x Drücken des Kolbens der Pumpe, 2 Mal täglich

Von 5 kg bis 7,5 kg: 3 x Drücken des Kolbens der Pumpe, 2 Mal täglich.

Jedes einmalige Drücken auf den Kolben der Dosierpumpe entspricht der Freisetzung von 1 ml Trinklösung mit 50 mg Spectinomycin.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung sicherstellen, dass die Pumpe und der zusätzliche Plastikschauch gefüllt sind. Im Falle der Nicht-Benutzung müssen die Dosierpumpe und der Plastikschauch von der Flasche entfernt und gespült werden.

10. WARTEZEIT

Fleisch und essbare Gewebe von lebensmittelliefernden Tieren: 12 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerung

In der Originalverpackung: 4 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen: sofort verbrauchen.

SPECTAM® kann bis zu dem auf der Packung nach den Buchstaben VERW. BIS (Monat/Jahr) angegebenen Datum verwendet werden. Das Verfalldatum ist der erste Tag des angegebenen Monats.

Unter 25°C und in der Originalverpackung lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für die Anwendung am Tier

Die Anwendung des Produktes darf erst nach erfolgtem Antibiogramm für die isolierte Bakterienart erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, muss die Therapie den lokalen (regional, den entsprechenden Betrieb betreffend) epidemiologischen Gegebenheiten bezüglich der verursachenden Bakterien angepasst werden.

Überdosierung

Bis zum heutigen Tag wurden keinerlei Symptome einer Überdosierung beschrieben.

Es ist kein Gegenmittel für den Fall einer Überdosierung bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Es sollten die nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass das Produkt in die Umwelt gelangt.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2010

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

BE-V105217