

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SPECTAM® Scour Halt, 50,00 mg, orale oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Spectinomycine (als dihydrochloride pentahydraat) 50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Biggen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor de actieve stof.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Verzeker 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Spectinomycine kan zeer zelden gastro-intestinale stoornissen veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

- 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.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

Er is geen bekend antidotum voor overdosering.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees: 12 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobiële middelen – andere

ATCvet Code: QJ 01 XX 04

Spectinomycine, het werkzaam bestanddeel van SPECTAM® Scour Halt wordt verkregen door fermentatie van *Streptomyces spectabilis*. Het is in SPECTAM® Scour Halt aanwezig in de vorm van spectinomycinedihydrochloride pentahydraat, en is zeer oplosbaar in water.

Spectinomycine is een breedspectrum antibioticum waarvan de chemische structuur verwant is aan de aminosiden.

Spectinomycine heeft een bacteriostatische activiteit ten opzichte van de hiervoor gevoelige bacteriën.

De MIC waarden voor *Escherichia coli*, bacteriën in het algemeen verantwoordelijk voor gastro-enteritis bij biggen, zijn onderstaand aangegeven:

Antibioticum-gevoeligheid van de <i>E. coli</i> stammen afkomstig van varkens	
Kritische concentraties ($\mu\text{g/ml}$)	$C < 4 : C > 16$
reikwijdte	0.78 -100 μg activiteit /ml

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Spectinomycine wordt slecht geabsorbeerd door het spijsverteringskanaal. In het bloed is de proteïnebinding laag, minder dan 10%. Het wordt bijna volledig geëlimineerd door renale glomerulaire filtratie, 75% of meer binnen 4 uur.
Het wordt op natuurlijke wijze uitgescheiden via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzoëzuur (E 210) - tartrazine (E 102) – Hypromellose – gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

In verkoopverpakking : 4 jaar
Na eerste opening: onmiddellijk te gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststofflacon van 100 ml met doseerpomp

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**Registratiehouder**

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brussel

Fabrikant

CEVA Santé Animale
Z.I. Très-le-Bois
22603 Loudéac Cedex
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V105217

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

01-05-1975

05-02-2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Januari 2010

WIJZE VAN AFLEVERING

Op diergeneeskundig voorschrift.