

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Spectam, 50 mg/ml, zawiesina doustna dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spectam, 50 mg/ml, zawiesina doustna dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Spektynomycyna 50 mg
(w postaci spektynomycyny dichlorowodorku pięciowodnego)

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoowy (E210)	1 mg
Tartrazyna (E102)	0,6 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zapalenia żołądka i jelit u świń wywołowanego przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na spektynomycynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na spektynomycynę.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek.

Nie stosować u zwierząt powyżej 4 tygodni lub o masie ciała powyżej 7 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Jedna dawka odpowiada 1 ml preparatu (50 mg spektynomycyny).

Dawkowanie:

- świnie w wieku 1-7 dni (do 4,5 kg m.c.) - 1 ml preparatu (1 dawka) dwa razy dziennie
- świnie w wieku 1-3 tygodni (od 4,5 do 7 kg m.c.) - 2 ml preparatu (2 dawki) dwa razy dziennie

Leczenie należy kontynuować przez 3-5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 12 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Brak.

Ciąża, laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie są znane objawy przedawkowania u prosiąt.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wielkości opakowań:

Butelki o pojemności 100 ml, z miarką, pakowane pojedynczo w pudełko.