

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTAM SCOUR HALT, 50 mg/ml, soluție orală pentru purcei, miei și iezi

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanța activă:

Spectinomycină (sub formă de dihidroclorid pentahidrat) .....50,0 mg

### Excipienți:

Acid benzoic..... 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție vascoasă limpede, de culoare galben-aurie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Purcei, miei și iezi.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

a) Pentru tratamentul gastroenteritelor cauzate de tulpini de *Escherichia coli* la purcei, sensibile la spectinomycină;

b) Pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor bacteriene neonatale la miei și iezi privați de consumul de colostru.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

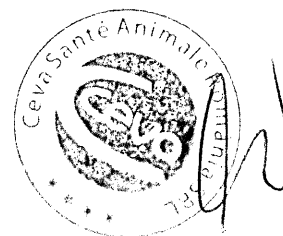
### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

La administrarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.



## ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la spectinomycină vor evita contactul cu produsul. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au raportat.

### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală cu ajutorul pompei dozatoare, astfel:

**- curativ:**

- pentru animalele cu vârsta cuprinsă între 1- 7 zile: o doză de două ori pe zi timp de 2 – 5 zile consecutive;
- pentru animalele cu vârsta peste 7 zile: două doze de două ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutive

**- preventiv:** aceleași doze administrate timp de 2 zile consecutive.

Introduceți dozatorul în flacon și apăsați manșa pompei de câteva ori până și pompa și tubul prelungitor sunt pline cu produs.

Produsul trebuie administrat la baza limbii.

Fiecare apăsare a manșei pompei eliberează 1 ml produs (50 mg spectinomycină).

### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se vor depăși dozele recomandate

### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

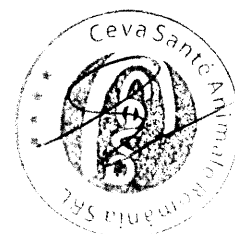
## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, alte antibacteriene spectinomycină  
Codul veterinar ATC: QJ01XX04

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Spectinomycină este un antibiotic bactericid înrudit cu aminozidele, acționând prin inhibarea sintezei proteinelor. Are un spectru larg împotriva bacteriilor Gram-negative, cum ar fi *Pasteurella* spp., *Enterobacterii*, *Hemophilus* spp. și împotriva unor bacterii Gram-pozitive – *Streptococi*, *Stafilococi* și *Micoplasma* spp.

Concentrația minimă inhibitorie (MIC) a spectinomicinei este:



#### La bovine

- *Pasteurella haemolytica*
- *Pasteurella multocida*
- *Mycoplasma bovis*

MIC90 = 15 µg/ml

MIC90 = 31 µg/ml

MIC90 = 4 µg/ml

#### La suine

*Pasteurella multocida*

MIC90 = 26 µg/ml

### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

Spectinomycină este absorbită în procent foarte mic din tractul digestiv

Spectinomycină este eliminată în principal pe cale urinară, nemodificată. Mecanismul de filtrare glomerulară, fără secreție tubulară, este principalul motiv al eliminării antibioticului la nivel renal.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Acid benzoic  
Tartrazină (E102)  
Hipromeloză  
Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat și răcoros.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar :

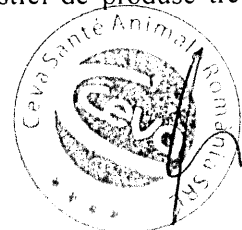
Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 100 ml și 1 litru, închis cu capac înfiletat din polietilenă de densitate înaltă cu pompă autodozatoare din polietilenă de densitate înaltă. Pompa este prevăzută cu o manșă și un tub prelungitor. Fiecare apăsare a manșei pompei eliberează 1 ml produs (50 ml spectinomycină).

Ambalaj secundar : Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Flacon de 1 litru

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
FRANȚA

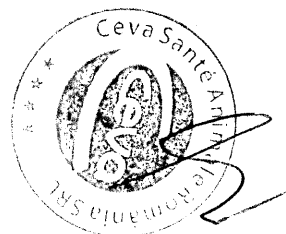
**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
18.07.2003

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de polietilenă de densitate înaltă x 100 ml; x 1 litru

Cutie de carton x 100 ml; x 1 litru

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**SPECTAM SCOUR HALT**, 50 mg/ml, soluție orală pentru porci, miei și iezi  
Spectinomycină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanța activă**

Spectinomycină (sub formă de dihidroclorid pentahidrat) .....50,0 mg

**Excipienți:**

Acid benzoic..... 1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

1 litru

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci, miei și iezi

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

a) Pentru tratamentul gastroenteritelor cauzate de tulpini de *Escherichia coli* la porci, sensibile la spectinomycină;

b) Pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor bacteriene neonatale la miei și iezi privați de consumul de colostru.

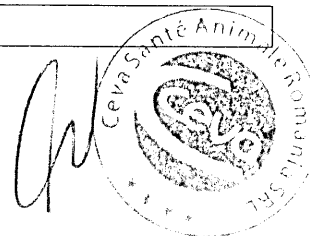
..

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul produsului.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 10 zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după deschidere.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat și răcoros.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

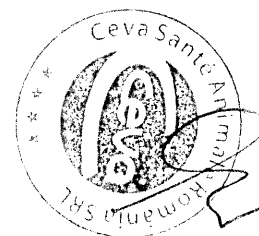
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

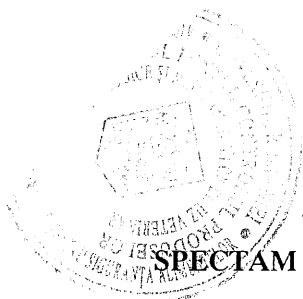
Ceva Sante Animale  
10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}





## PROSPECT

**SPECTAM SCOUR HALT**, 50 mg/ml soluție orală pentru purcei, miei și iezi

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare și Producător pentru eliberarea seriei

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**SPECTAM SCOUR HALT**, 50 mg/ml soluție orală pentru purcei, miei și iezi  
Spectinomycină

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

**Substanța activă:**

Spectinomicina (sub formă de dihidroclorid pentahidrat) .....50,0 mg

**Excipienți:**

Acid benzoic..... 1 mg

### 4. INDICAȚII

- Pentru tratamentul gastroenteritelor cauzate de tulpini de *Escherichia coli* la purcei, sensibile la spectinomycină;
- Pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor bacteriene neonatale la miei și iezi privați de consumul de colostru.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au raportat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Purcei, miei și iezi.

### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală cu ajutorul pompei dozatoare, astfel:

**- curativ:**

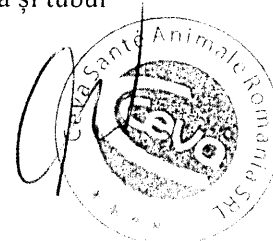
- pentru animalele cu vârsta cuprinsă între 1- 7 zile: o doză de două ori pe zi timp de 2 – 5 zile consecutive;

- pentru animalele cu vârsta peste 7 zile: două doze de două ori pe zi timp de 3 – 5 zile consecutive

- **preventiv:** aceleași doze administrate timp de 2 zile consecutive.

Introduceți dozatorul în flacon și apăsați manșa pompei de câteva ori până și pompa și tubul prelungitor sunt pline cu produs.

Produsul trebuie administrat la baza limbii.



Fiecare apăsare a manșei pompei eliberează 1 ml produs (50 mg spectinomycină).

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Asigurați-vă că pompa și tubul prelungitor din plastic sunt pline cu soluție înaintea începerii tratamentului. Când nu se utilizează pompa dozatoare și tubul prelungitor din plastic trebuie demontate și clătite cu multă apă.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 10 zile

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

A se utiliza imediat după deschidere.

A se păstrați în loc uscat și răcoros.

#### **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

#### **Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La administrarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la spectinomycină vor evita contactul cu produsul.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

##### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

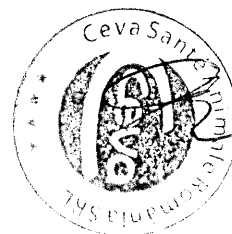
Nu este cazul.

##### **Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune**

Nu s-au raportat.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Nu se vor depăși dozele recomandate.







### **Incompatibilități**

În lipsă studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

### **14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Mărimea ambalajului:**

Ambalaj primar :

Flacon de polietilenă de densitate înaltă de 100 ml și 1 litru, închis cu capac înfiletat din polietilenă de densitate înaltă cu pompă autodozatoare din polietilenă de densitate înaltă. Pompa este prevăzută cu o manșă și un tub prelungitor. Fiecare apăsare a manșei pompei eliberează 1 ml produs (50 ml spectinomycină).

Ambalaj secundar : Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Flacon de 1 litru

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

**Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr.5, sector 4, Bucuresti, Romania**

