

PAKKAUSSELOSTE

Dihydrostreptomycin BIA vet 500 mg tabletti

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dihydrostreptomycin BIA vet 500 mg tabletti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää vaikuttavaa ainetta dihydrostreptomysiiniä 500 mg (dihydrostreptomysiinisulfaattina).

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, sileä, pyöreä ja vinoreunainen tabletti, jossa jakouurre toisella puolella. Jakouurretta ei ole tarkoitettu tabletin jakamiseen kahteen yhtä suureen annokseen.

4. KÄYTTÖAIHEET

Dihydrostreptomysiinille herkkien bakteerien aiheuttamat maha-suolikanavan tulehdukset, esimerkiksi ripuli vasikalla ja porsaalla.

5. VASTA-AIHEET

Streptomysiiniyliherkkyys.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyysreaktioita ja maha-suolikanavan häiriöitä saattaa esiintyä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Vasikka ja porsas.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ripuli: 25 mg/kg kerran päivässä (1 tabletti 20 kg kohti) 2-3 vrk:n ajan. Pienemmille eläimille liuotetaan 1 tabletti 100 millilitraan vettä, 5 ml (1 teelusikallinen) tätä liuosta sisältää 25 mg dihydrostreptomysiiniä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit liuotetaan veteen ennen annostelua.

10. VAROAIKA

Teurastus: 6 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C, kuivassa paikassa.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pahvikoteloon sekä läpipainopakkaukseen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Dihydrostreptomysiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita ja kontakti-ihottumaa, joten vältä ihokosketusta valmisteen tai siitä tehdyn liuoksen kanssa. Valmiste imeytyy huonosti ruoansulatuskanavasta, joten vahingossa suun kautta nautitut pienet valmistemäärät aiheuttavat harvoin oireita. Jos kuitenkin saat yliherkkyysoireita, kuten hengitysoireita tai pahoinvointia, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä pakkausta tai tätä pakkausselostetta.

Käyttö tiineyden ja imeytyksen aikana

Koska valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole tutkittu, valmistetta ei suositella käytettäväksi näillä eläimillä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

4.1.2018

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

BIPACKSEDEL

Dihydrostreptomycin BIA vet 500 mg tablett

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning::

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
DK-2100 Köpenhamn
Danmark.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 Köpenhamn
Danmark.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dihydrostreptomycin BIA vet 500 mg tablett

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller 500 mg dihydrostreptomycin (i form av dihydrostreptomycinsulfat) som verksamt substans.

Preparatets utseende: Vit, slät och rund tablett med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan av tablett. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Infektioner i mag- och tarmkanalen, till exempel diarré, på kalv och gris som har förorsakats av för dihydrostreptomycin känsliga bakterier.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot streptomycin.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner och störningar i mag- och tarmkanalen kan förekomma.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kalv och gris.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Diarré: 25 mg/kg en gång i dygnet (1 tablett per 20 kg) i 2-3 dygns tid. Till mindre djur upplöses 1 tablett i 100 milliliter vatten, 5 ml (1 tesked) av denna lösning innehåller 25 mg dihydrostreptomycin.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletternas upplöses i vatten före doseringen.

10. KARENSTID

Slakt: 6 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C, på torrt ställe.

Sista bruksdagen har antecknats på både förpackningen och blisterförpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Du bör undvika hudkontakt med preparatet eller den färdiga brukslösningen då dihydrostreptomycin kan förorsaka överkänslighetsreaktioner och kontaktexem. Preparatet absorberas dåligt från mag- och tarmkanalen och därför förorsakar små mängder som du i misstag får i dig via munnen sällan symptom. Om du trots allt får symptom på överkänslighet, såsom andnöd eller illamående skall du kontakta läkare och visa denna bipacksedel för läkaren.

Användning under dräktighet och laktation

Emedan preparatets säkerhet hos dräktiga och digivande djur inte har undersökts rekommenderas att man inte använder preparatet på dessa djur.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

4.1.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo