

INDLÆGSSEDDEL

Norospeclin Vet., 50 mg/ml lincomycin / 100 mg/ml spectinomycin, injektionsvæske, opløsning, til svin

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Alfasan International BV
3440 AB Woerden
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN Norospeclin Vet., 50 mg/ml lincomycin / 100 mg/ml spectinomycin, injektionsvæske, opløsning, til svin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Lincomycin (som hydrochlorid)	50 mg
Spectinomycin (som hydrochlorid)	100 mg

Hjælpesoffer:

Benzylalkohol	9 mg
---------------	------

4. INDIKATIONER

Mycoplasmainfektioner i respirationsvejene og andre lungelidelser forårsaget af lincomycin/spectinomycinfølsomme bakterier.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kendt overfølsomhed over for indholdsstoffer.
Gnavere, kaniner, heste og drovtyggere må ikke behandles med Norospeclin Vet..

6. BIVIRKNINGER

Allergiske overfølsomhedsreaktioner er sjældne, men kan forekomme.

Ved behandling med lincomycin kan diarré samt rødme og/eller opsvulmning af anus forekomme af og til inden for de første dage af behandlingen. Yderst sjældent kan nogle grise udvikle rødmen af huden og have påvirket almenbefindende. Symptomer forsvinder sædvanligvis inden for 5-8 dage efter ophør med behandlingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVELJ

1-2 ml/10 kg legemsvægt injiceret intramuskulært. Behandlingen bør gentages i 3-5 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

-

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagting: 30 dogn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”Anv. inden”.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Lincomycin må ikke anvendes til heste, fordi udvikling af alvorlig, til tider dødelig, tyktarmsbetændelse kan forekomme.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Behandling skal baseres på følsomhedstest i overensstemmelse med officiel og lokal antibiotikapolitik.

Hvis anvendelsen af dette veterinærlægemiddel afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterier, der er resistente overfor lincomycin og spectinomycin øges, med risiko for nedsat virkning af andre antibiotika f.eks. makrolider som følge af mulig krydsresistens.

Leverlidelser hæmmer metaboliseringen af lincomycin, hvorfor forsigtighed skal udvises ved leverlidelser.

Koncentrationen af lincomycin og de nedbrydningsprodukter (metabolitter) lincomycin omdannes til er høj i afføringen i et par dage efter administration, hvorfor vækst af følsomme mikroorganismer i tyktarmen kan være hæmmet i op til 2 uger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af kontakt med øjnene eller huden ved hændeligt uheld skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes til drægtige og diegivende svin.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Lincomycinbehandling bør ikke kombineres med behandling med bakteriedræbende virkende antibiotika/kemoterapeutika f.eks. erythromycin eller makrolider.

Lincomycin har forstærket virkning på nerver og muskler, når det anvendes sammen med anæstetimidler og muskellafslappende midler.

Overdosis:

Muskellammelse kan forekomme efter høje doser af lincomycin.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2018