

**BIJSLUITER**

# DHS 25% Pro Inj.

oplossing voor injectie voor runderen

**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**  
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DHS 25% Pro Inj. oplossing voor injectie voor runderen  
Dihydrostreptomycine

**GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Dihydrostreptomycine (als sulfaat) 250 mg

**Hulpstoffen:**

Natrium metabisulfit (E223)

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)

Propyl parahydroxybenzoaat (E216)

**INDICATIE**

Leptospirose.

**CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

**BIJWERKINGEN**

Geen bekend. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**DOELDIERSOORT**

Rund.

**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Intramusculair toedienen.

Eenmalig 25 mg dihydrostreptomycine per kg lichaamsgewicht.

Maximaal 25 ml per injectieplaats.

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**WACHTTIJDEN**

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Melk: 4 dagen.

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

**SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor dihydrostreptomycine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

**Dracht en lactatie:**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Niet gelijktijdig toedienen met sterk werkende diuretica, potentieel nefrotoxische of spierverlamende diergeneesmiddelen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Langdurige toediening kan nierschade veroorzaken of het gehoor of evenwichtsorgaan aantasten. Deze effecten kunnen permanent zijn.

**Onverenigbaarheden:**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

07 december 2021

**OVERIGE INFORMATIE**

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.

12 x 100 ml flacon in polystyreen omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8909

**KANALISATIE**

UDD

## PACKAGE LEAFLET

# DHS 25% Pro Inj.

solution for injection for cattle

**NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE**  
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

DHS 25% Pro Inj. solution for injection for cattle  
Dihydrostreptomycin

### STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

#### Active substance:

Dihydrostreptomycin (as sulphate) 250 mg

#### Excipients:

Sodium metabisulphite (E 223)

Methyl p-hydroxybenzoate (E 218)

Propyl p-hydroxybenzoate (E 216)

### INDICATION

Leptospirosis.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of impaired renal function.

### ADVERSE REACTIONS

None known.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

### TARGET SPECIES



Cattle.

### DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Administer intramuscularly.

Single dose of 25 mg dihydrostreptomycin per kg body weight.

25 mL maximum per injection site.

### ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

### WITHDRAWAL PERIODS

(Organ) meat: 35 days.

Milk: 4 days.

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP.

### SPECIAL WARNINGS

#### Special precautions for use in animals:

As a result of probable variation (over time or geographically) in terms of bacterial susceptibility to dihydrostreptomycin, bacteriological investigation and sensitivity tests are recommended.

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Due to sensitisation and possible contact dermatitis, direct skin contact should be avoided during administration. For this purpose, wear gloves.

#### Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and/or lactation.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Do not co-administer with potent diuretics, potentially nephrotoxic or muscle-paralysing veterinary medicinal products.

#### Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Long-term administration can cause kidney damage or affect the hearing or vestibular system. These effects may be permanent.

#### Incompatibilities:

Do not mix with other veterinary medicinal products.

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

07 December 2021

### OTHER INFORMATION

1 x 100 mL vial in cardboard box.

12 x 100 mL vials in outer polystyrene box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 8909

### LEGAL CATEGORY

UDD status (only to be used by veterinarians)