

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Animedazon 2,45 % w/w dermalno pršilo, suspenzija za govedo, ovce in prašiče

### 2. Sestava

Vsak vsebnik za pršilo vsebuje:

#### Učinkovina:

Klortetraciklinijev klorid                      3,210 g  
(kar ustreza 2,45 % w/w)  
(kar ustreza 2,983 g klortetraciklina)

#### Pomožne snovi:

Patent Blue V 85 % (E 131)                      0,23 g  
Izobutan (potisni plin)                              92,2 g

Enakomerno modro obarvano pršilo

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, prašiči

### 4. Indikacije

Zdravljenje površinskih travmatskih ali kirurških ran, okuženih s povzročitelji, občutljivimi na klortetraciklin. Zdravilo se lahko uporablja kot del zdravljenja površinskih okužb kože in parkljev, zlasti interdigitalnega dermatitisa (gnilobe parkljev – foot rot) in digitalnega dermatitisa (bolezen Mortellaro), ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na klortetraciklin.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite v primerih znane odpornosti proti tetraciklinom.

### 6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Oči živali zaščitite, ko pršite v bližini glave. Prizadeto mesto pred pršenjem temeljito očistite. Uporaba zdravila mora temeljiti na določitvi in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila mora biti v skladu uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Žival je treba odvrniti od lizanja zdravljenih predelov na sebi ali zdravljenih predelov druge živali. Po dajanju na parkelj mora žival vsaj eno uro stati na suhih tleh.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izoginiti se je treba neposrednemu stiku s kožo, saj se lahko pojavijo preobčutljivost, kontaktni dermatitis in možne preobčutljivostne reakcije na klortetraciklin. Med rokovanjem s tem zdravilom nosite ustrezne nepropustne rokavice. To zdravilo lahko povzroči močno draženje oči. Zaščitite oči in obraz. Pri stiku s kožo ali očmi prizadeti predel nemudoma izperite s čisto svežo vodo. Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč. Ne vdihavajte hlapov.

Zdravilo nanašajte na odprtem ali v dobro prezračenem prostoru. Med dajanjem zdravila ne jejte in ne kadite. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino.

Glejte tudi poglavje "Posebna navodila za shranjevanje".

#### Drugi previdnostni ukrepi:

Obarvan del prašičje kože je treba odstraniti, preden se preostala žival uporabi za prehrano ljudi.

#### Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

#### Laktacija:

Glejte poglavje "Karenca".

#### Brejest in laktacija:

Po dermalnem dajanju zdravila je absorpcija klortetraciklina zanemarljiva. Zato je zdravilo varno v obdobju brejosti in laktacije.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov.

Po dermalnem dajanju pršila klortetraciklina je absorpcija klortetraciklina zanemarljiva. Zato se interakcij ne pričakuje.

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo, ovce, prašiči:

|                                                           |                            |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|
| Redki<br>(1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih<br>živali): | Preobčutljivostne reakcije |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [v-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:v-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Dermalna uporaba. Pred pršenjem vsebnik dobro pretresite. Vsebnik držite v razdalji 15 do 20 cm od predela, ki ga želite popršiti; pršite 3 sekunde, dokler ni zdravljeno predel enakomerno obarvan. V primeru okužbe parklja je treba to zdravljenje po 30 sekundah ponoviti. Za zdravljenje površinskih ran, okuženih s povzročitelji, občutljivimi na klortetraciklin, se priporoča enkratno dajanje. Za zdravljenje digitalnega dermatitisa se priporočata dvakratno dajanje s 30-sekundnim časovnim intervalom, 3 dni zapored, enkrat ali dvakrat na dan. Za zdravljenje drugih okužb parkljev (interdigitalnega dermatitisa) sta priporočljivi 2 aplikaciji v 30-sekundnem intervalu, enkrat ali dvakrat na dan. Glede na resnost poškodbe in hitrost izboljšanja je treba zdravljenje ponoviti po 1 do 3 dneh.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Glejte poglavje "Odmerki za posamezne živalske vrste ter poti in način uporabe zdravila".

## **10. Karenca**

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič dni

Ne uporabite na vimenu pri živalih v obdobju laktacije, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku/škati po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: Pri segrevanju lahko eksplodira.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C.

Hranite ločeno od vročine/vročih površin/isker/odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Ne kadite.

Ne pršite proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga.

Ne preluknjajte ali sežigajte vsebnika niti, ko je prazen.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

**14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

MR/V/0510/001

Velikosti pakiranj:

1 vsebnik za pršilo (211 ml)

Kartonska škatla z 12 x 1 vsebnikom za pršilo (211 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

19.1.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: 00 386 1 242 55 30

E-mail naslov: [info@animalis.si](mailto:info@animalis.si)