

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Animed vet 2,45% w/w húðúði, dreifa handa nautgripum, kindum og svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert úðailát inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórtrerasýklínhyðróklóríð 3,210 g (jafngildir 2,45% w/w)
(jafngildir klórtrerasýklíni 2,983 g)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Patentblátt V 85% (E 131)	0,23 g
Ísóbútan (Drifefni)	92,2 g
Ísóprópýlalkóhól	
Sorbitantríóleat	
Vatnsfrí kísilkvoða	

Jafnlitaður blár úði.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, kindur, svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð á yfirborðssárum af völdum áverka eða skurðaðgerðar sem hafa sýkst af klórtrerasýklín-næmum bakteríum. Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferð á yfirborðssýkingum á húð og klaufum, einkum fótroti (interdigital dermatitis) og húðbólgu á fótum (digital dermatitis (Mortellaro sjúkdómur)) af völdum örvera sem eru næmar fyrir klórtrerasýklíni.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Notið lyfið ekki ef þekkt er að sjúkdómsvaldurinn er ónæmur fyrir tetrasýklínum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Verndið augu dýrsins ef úðað er á höfuðsvæði. Þrífið sýkta svæðið vandlega áður en úðað er. Notkun dýrallyfsins ætti að byggjast á greiningu og næmisprófum á þeim sýklum sem eru einangraðar úr dýrinu. Ef það er ekki mögulegt ætti meðferð að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýkilsins á býlisstigi eða á staðbundnu/svæðastigi. Notkun dýrallyfsins ætti að vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar sýklalyfjastefnur. Koma skal í veg fyrir að dýrið sleiki meðferðarsvæðið eða meðferðarsvæði á öðrum dýrum. Eftir að lyfinu er úðað á klaufir skal halda dýrinu á þurru svæði í minnst eina klukkustund.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal beina snertingu við húð vegna hættu á næmingu, snertiofnæmi og hugsanlegum ofnæmisviðbrögðum gegn klórtetrasýklíni. Nota skal viðeigandi vatnshelda hanska meðan dýrallyfið er meðhöndlað. Þetta dýrallyfið kann að valda alvarlegri ertingu í augum. Verndið augu og andlit. Ef snerting á sér stað við húð eða augu skal skola svæðið tafarlaust með hreinu, fersku vatni. Ef ertingin reynist þrátlát skal leita til læknis. Forðist að anda inn gufum. Notið dýrallyfið undir beru lofti eða á vel loftræstu svæði. Ekki skal borða eða reykja meðan lyfið er gefið. Skolið hendur eftir notkun. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sjá einnig kafla 5.3 „Sérstakar varúðarreglur við geymslu“.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Fjarlægja þarf litaða blettinn af húð svínsins áður en aðrir hlutar dýrsins eru nýttir til manneldis.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, kindur, svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð
---	-----------------

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Eftir að dýrallyfinu eru úðað á húð er frásög klórtetrasýklíns óverulegt. Því má nota dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Sjá kafla 3.12 „Biðtími fyrir afurðanýtingu“.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Eftir að klórtetrasýklínúði er notaður á húð er frásog klórtetrasýklíns óverulegt. Því er ekki búist við neinum milliverkunum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar á húð. Hrista skal ílátið vandlega áður en úðað er. Halda skal ílátið í u.þ.b. 15-20 cm fjarlægð frá svæðinu sem úðað er á. Úðið í 3 sekúndur, þar til meðferðarsvæðið er jafnlitað. Ef um er að ræða sýkingu í klaufum skal endurtaka meðferðina eftir 30 sekúndur.

Við meðferð á yfirborðssárum sem hafa sýkst af klórtetrasýklínnæmum bakteríum er mælt með að lyfið sé notað einu sinni.

Við meðferð á húðbólgu á fótum er mælt með tveimur lyfjagjöfum með 30 sekúndna millibili í 3 daga í röð, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Við meðferð á öðrum sýkingum í klaufum (fótrot) er mælt með tveimur lyfjagjöfum með 30 sekúndna millibili einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Eftir því hversu alvarlegur áverkinn er og hversu hratt bata er náð, skal endurtaka meðferðina á næstu 1 til 3 dögum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: Núll dagar.

Mjólk: Núll dagar.

Notið lyfið ekki á jógur dýra ef mjólk þeirra er ætluð til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QD06AA02

4.2 Lyfhrif

Klórtetrasýklín er að mestu leyti bakteríuhamjandi *in vitro*. Klórtetrasýklín virkar á þann hátt að það hamlar nýmyndun próteina í bakteríum. Áhrifin eru einkum á frumuskipting og myndun frumuveggjar. Klórtetrasýklín binst viðtökum á 30S undireiningu bakteríuríbósóms þar sem þeir trufla bindingu amínóasýl flutnings--RNA til viðtakasvæðis á boðbera RNA ríbósómfléttunni.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir notkun klórtetrasýklínúða á húð er frásog klórtetrasýklíns óverulegt. Þess vegna hefur dýrallyfið aðeins staðbundin áhrif en ekki er búist við almennum áhrifum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Afar eldfimt úðalyf. Þrýstiúlát: Kann að springa við hitun.
Verjið gegn sólarljósi. Geymið við lægri hita en 50°C.
Haldið fjarri hita/heitum flötum/neistum/opnum loga og öðrum íkveikjuvöldum. Bannað að reykja.
Úðið ekki á opinn loga eða annan íkveikjuvald.
Gatið ekki eða brennið, jafnvel eftir notkun.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

1 úðailát.
Pappaaskja með 12 x 1 úðailáti.
Dýrallyfið er í 211 ml þrýstiúláti úr tinhúðuðu stáli sem ekki er með aukalegri innri húð, með ventílúnaði úr plasti og úðastút.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

aniMedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/15/009/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. júní 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

08/03/2024

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).