

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Animedazon Spray, 2,45% p/p spray cutaneo, sospensione per bovini, ovini e suini

Animedazon Spray, 2.45 % w/w cutaneous spray, suspension for cattle, sheep and pigs
(AT, BE, BG, CZ, CY, DE, DK, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, UK)

Animedazon, 2.45 % w/w cutaneous spray, suspension for cattle, sheep and pigs (EE, LT, LV, SI)

Animed vet, 2.45 % w/w cutaneous spray, suspension for cattle, sheep and pigs (IS)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni contenitore spray contiene:

Sostanza attiva:

Clortetraciclina cloridrato 3,210 g (equivalenti a 2,45% p/p)
(equivalenti a 2,983 g di clortetraciclina)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Patent Blue V 85 % (E 131)	0,23 g
Isobutano (propellente)	92,2 g
Alcool isopropilico	
Sorbitan trioleato	
Silice colloidale anidra	

Spray con colorazione blu uniforme

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle ferite superficiali traumatiche o chirurgiche, contaminate con agenti sensibili alla clortetraciclina. Il medicinale veterinario può essere impiegato come parte di un trattamento per le infezioni superficiali della cute e dell'unghione, in particolare per le dermatiti interdigitali (pododermatite, flemmone interdigitale) e per le dermatiti digitali (malattia di Mortellaro) causate da microrganismi sensibili alla clortetraciclina.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza nota alle tetraciline.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Proteggere gli occhi dell'animale quando si spruzza il medicinale veterinario in prossimità della testa. Pulire a fondo l'area affetta prima di spruzzare il medicinale veterinario.

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Impedire che l'animale leccchi la sua area trattata o quella di altri animali. Dopo la somministrazione sull'unghione, l'animale va tenuto su terreno asciutto per almeno un'ora.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle a causa del rischio di sensibilizzazione, dermatite da contatto e possibili reazioni di ipersensibilità alla clorotetraciclina. Indossare guanti impermeabili idonei durante la manipolazione del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario può causare gravi irritazioni agli occhi. Proteggere gli occhi e il viso. In caso di contatto con la pelle o gli occhi, lavare immediatamente l'area interessata con acqua fresca pulita. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico. Non inalare i vapori. Usare il medicinale veterinario all'aperto o in un ambiente ben ventilato. Non mangiare o fumare durante la somministrazione del medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Vedere anche il paragrafo 5.3 "Precauzioni particolari per la conservazione".

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Le parti colorate della cute dei suini vanno rimosse prima che il resto dell'animale venga usato per il consumo umano.

3.6 Eventi avversi

Bovini, ovini, suini

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni di ipersensibilità
--	-----------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Dopo somministrazione cutanea del medicinale veterinario, l'assorbimento della clortetraciclina è trascurabile. Perciò, l'impiego del medicinale veterinario è sicuro durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Vedere il paragrafo 3.12 "Tempi di attesa".

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

Dopo somministrazione cutanea di clortetraciclina spray, l'assorbimento della clortetraciclina è trascurabile. Pertanto non si ritiene che compaiano interazioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso cutaneo. Agitare bene il contenitore prima di spruzzare il medicinale veterinario. Il contenitore va tenuto a una distanza di circa 15-20 cm dall'area da trattare. Spruzzare per 3 secondi, fino a che tutta l'area da trattare risulti uniformemente colorata. In caso di infezioni dell'unghione, questo trattamento va ripetuto dopo 30 secondi. Per il trattamento delle ferite superficiali contaminate con agenti sensibili alla clortetraciclina, si raccomanda una singola somministrazione. Per il trattamento delle dermatiti digitali, si raccomandano due somministrazioni con intervallo di 30 secondi l'una dall'altra, per 3 giorni consecutivi, una o due volte al giorno. Per il trattamento di altre infezioni dell'unghione (pododermatite e flemmone interdigitale), si raccomandano due somministrazioni con intervallo di 30 secondi, una o due volte al giorno. A seconda della gravità della lesione e dal processo di guarigione, il trattamento va ripetuto entro 1 – 3 giorni.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non pertinente.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero giorni

Non usare sulle mammelle di animali in allattamento, se il latte è destinato al consumo umano.

4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

4.1 Codice ATCvet:

QD06AA02

4.2 Farmacodinamica

In vitro, la clortetraciclina è primariamente batteriostatica. La clortetraciclina esercita la sua azione inibendo la sintesi proteica della cellula batterica. In particolare sono compromesse la divisione cellulare e la formazione della parete cellulare. La clortetraciclina si lega ai recettori presenti sulla subunità 30S del ribosoma batterico, dove essi intervengono con il legame dell'aminoacil-tRNA al sito accettore, sul complesso ribosomiale dell'RNA messaggero.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione cutanea di clortetraciclina spray, l'assorbimento della clortetraciclina è trascurabile. Perciò, il medicinale veterinario avrà un effetto solo locale e non se ne prevede alcun effetto sistemico.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare al di sotto di 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Aerosol altamente infiammabile. Contenitore sotto pressione: può esplodere se riscaldato.

Proteggere dalla luce solare diretta. Non esporre a temperatura superiore ai 50°C.

Proteggere da calore/superfici surriscaldate/scintille/fiamme aperte e altre fonti di combustione. – Non fumare.

Non erogare su fiamme aperte o altre fonti di combustione.

Non forare o bruciare, neanche dopo l'uso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

1 contenitore spray

Scatola di cartone con 12 x 1 contenitori spray

Contenitore pressurizzato in banda stagnata non rivestita, con meccanismo a valvola e ugello nebulizzatore in plastica contenente 211 ml di medicinale veterinario.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

aniMedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 contenitore spray – A.I.C. n. 103980013

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/2008

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola di cartone, contenitore spray

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Animedazon Spray, 2,45 % p/p spray cutaneo, sospensione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni contenitore spray contiene:

Sostanza attiva:

Clortetraciclina cloridrato 3,210 g (equivalenti a 2,45% p/p)
(equivalenti a 2,983 g di clortetraciclina)

3. CONFEZIONI

211 ml

12 x 211 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino, suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso cutaneo.

Erogare per 3 secondi fino a che l'area da trattare non risulti uniformemente colorata, a una distanza di circa 15-20 cm dall'area da trattare.

Infezioni degli unghioni: ripetere dopo 30 secondi.

Pododermatite infettiva e flemmone interdigitale: erogare 2 volte con un intervallo di 30 secondi, 1 o 2 volte al giorno. Ripetere entro 1-3 giorni in base alla gravità della lesione e del processo di guarigione.

Ferite superficiali: somministrazione singola in caso di contaminazione con patogeni sensibili alla clortetraciclina.

Dermatite digitale: erogare 2 volte con un intervallo di 30 secondi, 1 o 2 volte al giorno, per 3 giorni consecutivi.

Agitare bene il contenitore prima dell'uso.

Il medicinale veterinario può causare gravi irritazioni agli occhi. Proteggere gli occhi e il viso.

Indossare guanti impermeabili.

Non inalare lo spray. Usare solo all'aperto o in un ambiente ben ventilato.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il contenitore.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie, latte: zero giorni

Non usare sulle mammelle di animali in allattamento, se il latte è destinato al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al di sotto di 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Aerosol altamente infiammabile. Contenitore sotto pressione: può esplodere se riscaldato.

Proteggere dalla luce solare diretta. Non esporre a temperatura superiore ai 50°C.

Proteggere da calore/superfici surriscaldate/scintille/fiamme aperte e altre fonti di combustione. – Non fumare.

Non erogare su fiamme aperte o altre fonti di combustione.

Non forare o bruciare, neanche dopo l'uso.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Pericolo



Simbolo “Altamente infiammabile”.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

aniMedica GmbH

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103980013

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Animedazon Spray, 2,45% p/p spray cutaneo, sospensione per bovini, ovini e suini

2. Composizione

Ogni contenitore spray contiene:

Sostanza attiva:

Clortetraciclina cloridrato 3,210 g
(equivalenti a 2,45% p/p)
(equivalenti a 2,983 g di clortetraciclina)

Eccipiente(i):

Patent Blue V 85% (E 131): 0,23 g
Isobutano (propellente) 92,2 g

Spray a colorazione blu uniforme

3. Specie di destinazione

Bovio, ovino, suino

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle ferite superficiali traumatiche o chirurgiche, contaminate con agenti sensibili alla clortetraciclina. Il medicinale veterinario può essere impiegato come parte di un trattamento per le infezioni superficiali della cute e dell'unghione, in particolare per le dermatiti interdigitali (pododermatite, flemmone interdigitale) e per le dermatiti digitali (malattia di Mortellaro) causate da microrganismi sensibili alla clortetraciclina.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza nota alle tetraciline.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Proteggere gli occhi dell'animale quando si spruzza il medicinale veterinario in prossimità della testa. Pulire a fondo l'area affetta prima di spruzzare il medicinale veterinario. L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Impedire che l'animale leccchi la sua area trattata o quella di altri animali. Dopo la somministrazione sull'unghione, l'animale va tenuto su terreno asciutto per almeno un'ora.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto diretto con la pelle a causa del rischio di sensibilizzazione, dermatite da contatto e possibili reazioni di ipersensibilità alla clortetraciclina. Indossare guanti impermeabili idonei durante la manipolazione del medicinale veterinario. Il medicinale veterinario può causare gravi irritazioni agli occhi. Proteggere gli occhi e il viso. In caso di contatto con la pelle o gli occhi, lavare immediatamente

l'area interessata con acqua fresca pulita. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico. Non inalare i vapori. Usare il medicinale veterinario all'aperto o in un ambiente ben ventilato. Non mangiare o fumare durante la somministrazione del medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta. Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per la conservazione".

Altre precauzioni:

Le parti colorate della cute dei suini vanno rimosse prima che il resto dell'animale venga usato per il consumo umano.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

Vedere il paragrafo "Tempi di attesa".

Gravidanza e allattamento:

Dopo somministrazione cutanea del medicinale veterinario, l'assorbimento della clortetraciclina è trascurabile. Perciò, l'impiego del medicinale veterinario è sicuro durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Dati non disponibili.

Dopo somministrazione cutanea di clortetraciclina spray, l'assorbimento della clortetraciclina è trascurabile. Pertanto non si ritiene che compaiano interazioni.

7. Eventi avversi

Bovini, ovini, suini

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Reazioni di ipersensibilità

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso cutaneo. Agitare bene il contenitore prima di spruzzare il medicinale veterinario. Il contenitore va tenuto a una distanza di circa 15-20 cm dall'area da trattare. Spruzzare per 3 secondi, fino a che tutta l'area da trattare risulti uniformemente colorata. In caso di infezioni dell'unghione, questo trattamento va ripetuto dopo 30 secondi. Per il trattamento delle ferite superficiali contaminate con agenti sensibili alla clortetraciclina, si raccomanda una singola somministrazione. Per il trattamento delle dermatiti digitali, si raccomandano due somministrazioni con intervallo di 30 secondi l'una dall'altra, per 3 giorni

consecutivi, una o due volte al giorno. Per il trattamento di altre infezioni dell'unghione (pododermatite e flemmone interdigitale), si raccomandano due somministrazioni con intervallo di 30 secondi, una o due volte al giorno. A seconda della gravità della lesione e del processo di guarigione, il trattamento va ripetuto entro 1 – 3 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedere il paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni

Latte: zero giorni

Non usare sulle mammelle di animali in allattamento, se il latte è destinato al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al di sotto di 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Aerosol altamente infiammabile. Contenitore sotto pressione: può esplodere se riscaldato.

Proteggere dalla luce solare diretta. Non esporre a temperatura superiore ai 50°C.

Proteggere da calore/superfici surriscaldate/scintille/fiamme aperte e altre fonti di combustione. – Non fumare.

Non erogare su fiamme aperte o altre fonti di combustione.

Non forare o bruciare, neanche dopo l'uso.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 contenitore spray – A.I.C. n. 103980013

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Distributore:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia