

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU AUREOZÁSYP kožní zásyp

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum	20,0 mg
Benzocainum	10,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní zásyp.

Nažloutlý až žlutý jemný prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, prasata, psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek AUREOZÁSYP je antibiotický zásyp na bázi mikronizovaného chlortetracyklinu a benzocainu.

Přípravek má lokální antibakteriální a protisvědivý účinek.

Jde zejména o ošetření drobných povrchových poranění, ošetření po odrohování telat, o lokální ošetření infekce kůže včetně kůže ušního boltce způsobené mikroorganismy citlivými na chlortetracyklin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na chlortetracyklin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou. V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže v podobě vyrážky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové či latexové rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na chlortetracyklin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se podává zevně na postižené místo jedenkrát denně nebo podle potřeby, až do vyléčení.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso a mléko: Bez ochranných lhůt. Nepoužívat na ošetření vemene a struků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tetracyklin a deriváty

ATC vet kód: QD06AA52

Přípravek AUREOZÁSYN působí lokálně. Přípravek působí ihned po nanesení na postižené místo.

Chlortetracyklin je širokospektré antibiotikum a působí bakteriostaticky jak na grampozitivní, tak na gramnegativní bakterie. Bakteriostatický účinek chlortetracyklinu je způsoben interferencí s metabolismem bílkovin u cílových bakterií, kdy dochází k ireverzibilní vazbě na 30 S podjednotku ribozómu a inhibici syntézy bakteriálních bílkovin.

Lokálně působící analgetická složka benzocain má protisvědivý účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mastek

Bramborový škrob

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastová láhev (HDPE) se šroubovacím uzávěrem (HDPE), v krabici je přiložen aplikátor (PP).

Baleno po 6 nebo po 12 kusech do papírové skládačky.

Balení: 2 x 35 g, 6 x 35 g, 12 x 35 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 853

268 01 Hořovice

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/523/96 - C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.8.1996; 3.3.2004; 29.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2018