

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Animedazon Spray, 2,45 % w/w δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα, για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιέκτης εκνεφώματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline hydrochloride 3,210 g (ισοδυναμεί με 2,45 % w/w)
(ισοδυναμεί με chlortetracycline 2,983 g)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Patent Blue V 85 % (E 131)	0,23 g
Isobutane (προωθητικό μέσο)	92,2 g
Isopropyl alcohol	
Sorbitan trioleate	
Silica colloidal anhydrous	

Ομοιόμορφα χρωματισμένο μπλε εκνέφωμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία επιφανειακών τραυμάτων προερχόμενων από τραυματισμό ή χειρουργική επέμβαση, μολυσμένων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος θεραπευτικής αγωγής για λοιμώξεις του δέρματος και της χηλής, ειδικά μεσοδακτύλιο δερματίτιδα (ποδοδερματίτιδα) και δακτυλική δερματίτιδα προκαλούμενη από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη χλωροτετρακυκλίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής αντίδρασης στις τετρακυκλίνες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να προστατεύετε τα μάτια του ζώου κατά τον ψεκασμό πλησίον της κεφαλής. Να καθαρίζετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή πριν από τον ψεκασμό. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του(-ων) παθογόνου(-ων)

στόχου(-ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας του(-ων) παθογόνου(-ων) στόχου(-ων) σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στο ζώο να γλείψει την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία ή τις αντίστοιχες περιοχές άλλων ζώων. Μετά τη χορήγηση στην χηλή, το ζώο θα πρέπει να διατηρείται σε στεγνό έδαφος για τουλάχιστον μία ώρα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η άμεση επαφή με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω του κινδύνου ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στην χλωροτετρακυκλίνη. Να φοράτε κατάλληλα αδιάβροχα γάντια κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Να προστατεύετε τα μάτια και το πρόσωπο. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως την περιοχή με φρέσκο καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός εμμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Αποφεύγετε την εισπνοή των ατμών. Εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε υπαίθριο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο. Μην τρώτε και μην καπνίζετε κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 5.3 „Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος“.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Χρωματισμένο μέρος χοίρειου δέρματος πρέπει να αφαιρείται πριν τη χρήση του υπόλοιπου ζώου για ανθρώπινη κατανάλωση.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
--	-----------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μετά τη δερματική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση της τετρακυκλίνης είναι αμελητέα. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασφαλές κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.12 „Χρόνοι αναμονής“.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Μετά τη δερματική χορήγηση του εκνεφώματος χλωροτετρακυκλίνης, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα. Δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για δερματική χρήση. Αναταράξτε τον περιέκτη πολύ καλά πριν τον ψεκασμό. Κρατήστε τον περιέκτη σε απόσταση περίπου 15-20 cm από την περιοχή που πρόκειται να ψεκαστεί και ψεκάστε για 3 δευτερόλεπτα μέχρι η περιοχή θεραπείας να χρωματιστεί ομοιόμορφα. Στην περίπτωση λοιμώξεων μεσοδακτύλιου διαστήματος αυτή η θεραπεία πρέπει να επαναληφθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα. Για τη θεραπεία επιφανειακών τραυμάτων μολυσμένων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη, συνιστάται μία μεμονωμένη χορήγηση. Για τη θεραπεία δακτυλικής δερματίτιδας, συνιστώνται δύο χορηγήσεις με διάστημα 30 δευτερολέπτων μεταξύ τους για 3 συνεχείς ημέρες μία ή δύο φορές την ημέρα. Για τη θεραπεία άλλων λοιμώξεων της χηλής (ποδοδερματίτιδα), συνιστώνται 2 χορηγήσεις με διάστημα 30 δευτερολέπτων μεταξύ τους μία ή δύο φορές την ημέρα. Ανάλογα με τη σοβαρότητα του τραύματος και την πρόοδο επούλωσης, η θεραπεία πρέπει να επαναληφθεί εντός 1 έως 3 ημερών.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	μηδέν ημέρες
Γάλα:	μηδέν ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε στο μαστό γαλακτοπαραγωγικών ζώων των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QD06AA02

4.2 Φαρμακοδυναμική

In vitro, η χλωροτετρακυκλίνη είναι κυρίως βακτηριοστατική. Η χλωροτετρακυκλίνη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεϊνών του βακτηριακού κυττάρου. Συγκεκριμένα, επηρεάζονται η κυτταρική διαίρεση και η δημιουργία του κυτταρικού τοιχώματος. Η χλωροτετρακυκλίνη προσδένεται σε υποδοχείς στην 30S-υπομονάδα του βακτηριακού ριβοσώματος, όπου παρεμβάλλονται στην πρόσδεση του αμινοακυλ-μεταφορικού RNA στη θέση αποδέκτη στο σύμπλοκο ριβοσώματος αγγελιοφόρου RNA.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά τη δερματική χορήγηση του εκνεφώματος χλωροτετρακυκλίνης, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα. Συνεπώς, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει μόνο τοπική δράση, και δεν αναμένονται συστηματικές δράσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εφόσον θερμανθεί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C.

Διατηρήστε το προϊόν μακριά από τη θερμότητα/θερμές επιφάνειες/σπινθήρες/γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε.

Μην ψεκάζεται σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Μην το τρυπάτε και μην το καίτε, ακόμα και μετά τη χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

1 περιέκτης εκνεφώματος

Χάρτινο κουτί με 12 x 1 περιέκτες εκνεφώματος

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα μεταλλικό δοχείο υπό πίεση χωρητικότητας 211 ml, με πλαστική βαλβίδα και ακροφύσιο ψεκασμού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

aniMedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρος: CY00517V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 9/7/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Κουτί κάρτας, δοχείο ψεκασμού}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Animedazon Spray, 2,45 % w/w δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε περιέκτης εκνεφώματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline hydrochloride 3,210 g (ισοδυναμεί με 2,45 % w/w)
(ισοδυναμεί με chlortetracycline 2,983 g)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

211 ml

12 x 211 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

Ψεκάστε για 3 δευτερόλεπτα από απόσταση περίπου 15-20 εκ. από την υπό θεραπεία περιοχή έως ότου η περιοχή χρωματιστεί ομοιόμορφα.

Λοιμώξεις των χηλών: επαναλάβετε έπειτα από 30 δευτερόλεπτα.

Ποδοδερματίτιδα: ψεκάσετε 2 φορές σε μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων 1 ή 2 φορές την ημέρα. Επαναλάβετε εντός 1 έως 3 ημερών ανάλογα με τη σοβαρότητα της βλάβης και την πρόοδο epούλωσης.

Επιφανειακά τραύματα: εφάπαξ χορήγηση, εφόσον υπάρχει μόλυνση με παράγοντες ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη.

Δακτυλική δερματίτιδα: ψεκάστε 2 φορές σε μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων 1 ή 2 φορές την ημέρα για 3 διαδοχικές ημέρες.

Ανακινήστε καλά τον περιέκτη πριν από τον ψεκασμό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Να προστατεύετε τα μάτια και το πρόσωπο. Να φοράτε αδιάβροχα γάντια.

Να αποφεύγετε την εισπνοή του αερολύματος. Να το χρησιμοποιείτε μόνο σε υπαίθριους ή σε καλά αεριζόμενους χώρους. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και έχετε μαζί σας τον περιέκτη.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί, γάλα: μηδέν ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε στο μαστό γαλακτοπαραγωγικών ζώων των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εφόσον θερμανθεί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C.

Διατηρήστε το προϊόν μακριά από τη θερμότητα/θερμές επιφάνειες/σπινθήρες/γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε.

Μην ψεκάζεται σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Μην το τρुπάτε και μην το καίτε, ακόμα και μετά τη χρήση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κίνδυνος



Σήμανση ως „Εξαιρετικά εύφλεκτο“.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Επωνυμία ή εταιρική επωνυμία ή λογότυπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας}

aniMedica GmbH

Τοπικός αντιπρόσωπος

ΣΟΥΖΑΝΑ ΣΑΒΒΙΔΟΥ ΑΤΑ

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρος: CY00517V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Animedazon Spray, 2,45 % w/w δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα, για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε περιέκτης εκνεφώματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline hydrochloride 3,210 g (ισοδυναμεί με 2,45 % w/w)
(ισοδυναμεί με chlortetracycline 2,983 g)

Έκδοχα:

Patent Blue V 85 % (E 131):	0,23 g
Isobutane (προωθητικό μέσο)	92,2 g

Ομοιόμορφα χρωματισμένο μπλε εκνέφωμα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία επιφανειακών τραυμάτων προερχόμενων από τραυματισμό ή χειρουργική επέμβαση, μολυσμένων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος θεραπευτικής αγωγής για λοιμώξεις του δέρματος και της χηλής, ειδικά μεσοδακτύλιο δερματίτιδα (ποδοδερματίτιδα) και δακτυλική δερματίτιδα προκαλούμενη από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη χλωροτετρακυκλίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα .
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής αντίδρασης στις τετρακυκλίνες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να προστατεύετε τα μάτια του ζώου κατά τον ψεκασμό πλησίον της κεφαλής. Να καθαρίζετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή πριν από τον ψεκασμό. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του(-ων) παθογόνου(-ων) στόχου(-ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας του(-ων) παθογόνου(-ων) στόχου(-ων) σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στο ζώο να γλείψει την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία ή τις αντίστοιχες περιοχές άλλων ζώων. Μετά τη χορήγηση στην χηλή, το ζώο θα πρέπει να διατηρείται σε στεγνό έδαφος για τουλάχιστον μία ώρα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η άμεση επαφή με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω του κινδύνου ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στην χλωροτετρακυκλίνη. Να φοράτε κατάλληλα αδιάβροχα γάντια κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Να προστατεύετε τα μάτια και το πρόσωπο. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως την περιοχή με φρέσκο καθαρό νερό. Αν ο ερεθισμός εμμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Αποφεύγετε την εισπνοή των ατμών. Εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε υπαίθριο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο. Μην τρώτε και μην καπνίζετε κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο “Ειδικές συνθήκες διατήρησης”.

Άλλες προφυλάξεις:

Χρωματισμένο μέρος χοίρειου δέρματος πρέπει να αφαιρείται πριν τη χρήση του υπόλοιπου ζώου για ανθρώπινη κατανάλωση.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Ανατρέξτε στην παράγραφο „Χρόνοι αναμονής”.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μετά τη δερματική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση της τετρακυκλίνης είναι αμελητέα. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασφαλές κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Μετά τη δερματική χορήγηση του εκνεφώματος χλωροτετρακυκλίνης, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα. Δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για δερματική χρήση. Αναταράξτε τον περιέκτη πολύ καλά πριν τον ψεκασμό. Κρατήστε τον περιέκτη σε απόσταση περίπου 15-20 cm από την περιοχή που πρόκειται να ψεκαστεί και ψεκάστε για 3 δευτερόλεπτα μέχρι η περιοχή θεραπείας να χρωματιστεί ομοιόμορφα. Στην περίπτωση λοιμώξεων μεσοδακτύλιου διαστήματος αυτή η θεραπεία πρέπει να επαναληφθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα. Για τη θεραπεία επιφανειακών τραυμάτων μολυσμένων με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη, συνιστάται μία μεμονωμένη χορήγηση. Για τη θεραπεία δακτυλικής δερματίτιδας, συνιστώνται δύο χορηγήσεις με διάστημα 30 δευτερολέπτων μεταξύ τους για 3 συνεχείς ημέρες μία ή δύο φορές την ημέρα. Για τη θεραπεία άλλων λοιμώξεων της χηλής (ποδοδερματίτιδα), συνιστώνται 2 χορηγήσεις με διάστημα 30 δευτερολέπτων μεταξύ τους μία ή δύο φορές την ημέρα. Ανάλογα με τη σοβαρότητα του τραύματος και την πρόοδο επούλωσης, η θεραπεία πρέπει να επαναληφθεί εντός 1 έως 3 ημερών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανατρέξτε στο „Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης“.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	μηδέν ημέρες
Γάλα:	μηδέν ημέρες

Μη χρησιμοποιείτε στο μαστό γαλακτοπαραγωγικών ζώων των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα / στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εφόσον θερμανθεί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C.

Διατηρήστε το προϊόν μακριά από τη θερμότητα/θερμές επιφάνειες/σπινθήρες/γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. – Μην καπνίζετε.

Μην ψεκάζεται σε γυμνή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Μην το τρυπάτε και μην το καίτε, ακόμα και μετά τη χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρος: CY00517V

Μεγέθη συσκευασίας:

1 περιέκτης εκνεφώματος (211 ml)

Χάρτινο κουτί με 12 x 1 περιέκτες εκνεφώματος (211 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzasavvidou.com

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

ΣΟΥΖΑΝΑ ΣΑΒΒΙΔΟΥ ΛΤΔ

Μιχαήλ Καραολή 26Α

1022 Λευκωσία

ΚΥΠΡΟΣ