

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PEDERIPRA SPRAY 20 mg/ml kožný spray, suspenzia.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclinum (ut hydrochloridum) 20,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný spray, suspenzia.

Modrá homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky, psy, hydina, ošípané, ovce, kozy, hovädzí dobytok , kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba povrchových rán, koadjuvantná liečba infekcií končatín a liečba ďalších infekcií končatín spôsobených mikroorganizmami citlivými na chlortetracyklín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou hypersenzitivitou na tetracyklíny.

Liek sa nesmie používať na chirurgické rany a na rozsiahle, hlboké poranenia.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred každou aplikáciou zbaviť postihnuté miesto všetkých nečistôt a nekrotického tkaniva.

Nestrieľať do očí, pretože liek môže spôsobiť lokálne podráždenie.

Vyvarovať sa akéhokoľvek kontaktu s postihnutým miestom 5 minút po aplikácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s liekom. Zabrániť inhalácii lieku pri aplikácii. Nepracovať s

obalom v blízkosti ohňa alebo horúcich telies. Nevhadzovať obaly do ohňa. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Niekedy sa môžu prejaviť lokálne reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Počas týchto období neboli popísané žiadne kontraindikácie. Nepoužívať u dojníc na ošetrovanie vemena a cečkov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikácia lokálne na kožu.

Pred použitím pretrepať. Podľa potreby ošetrovanie zopakovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Intoxikácia z predávkovania je veľmi nepravdepodobná z dôvodu aplikačnej formy lieku. Pri dlhodobom používaní lieku môže dôjsť k výskytu dermopatií spôsobených hypersenzitivitou na účinnú látku.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Nepoužívať u dojníc na ošetrovanie cečkov. V prípade odporazenia zvierat'a je potrebné ošetrované miesto konfiškovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na lokálne použitie, tetracyklín a deriváty.

Kód ATCvet: QD06AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chlótetracyklín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny tetracyklínov. Rovnako ako ostatné látky z tejto skupiny pôsobí inhibične na syntézu bielkovín baktérií.

Antibiotikum tetracyklínovej rady s účinkom proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám (*Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.) a tiež proti *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Protozoa*, *Theileria*, *Eperithozoom* a *Anaplasma*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri lokálnom použití sa nevstrebáva.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ethanolum anhydricum

Ethylcellulosum

Silica colloidalis anhydrica

Ceruleum protectum V

Propel 45 (propane, n-butan a isobutan)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nádoba je pod tlakom. Nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu alebo teplote nad 45 ° C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tlakový hliníkový obal s obsahom 270 ml obsahuje 63 ml účinnej suspenzie a 137 ml hnacieho plynu.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/095/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 30/04/2004

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU / PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PEDERIPRA SPRAY 20 mg/ml kožný spray, suspenzia.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Chlortetracyclín (ut hydrochloridum) 20,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný spray, suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

270 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky, psy, hydina, ošípané, ovce, kozy, hovädzí dobytok, kone.

6. INDIKÁCIE

Liečba povrchových rán, koadjuvantná liečba infekcií končatín a liečba ďalších infekcií končatín spôsobených mikroorganizmami citlivými na chlortetracyklín.

7. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikácia lokálne na kožu.

Pred použitím pretrepať. Podľa potreby ošetrovať zopakovať.

8. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou hypersenzitivitou na tetracyklíny.

Liek sa nesmie používať na chirurgické rany a na rozsiahle, hlboké poranenia.

9. NEŽIADUCÉ ÚČINKY

Niekedy sa môžu prejaviť lokálne reakcie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Nepoužívať u dojníc na ošetrovanie cečkov. V prípade odporazenia zvierat'a je potrebné ošetrované miesto konfiškovať.

11. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Žiadne.

12. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu alebo teplote nad 45 °C.

14. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

15. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

16. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

17. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A

Avda . La Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

18. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/095/04-S

19. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}