

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Animedazon Spray 2,45% g/g pulvérisation cutanée, suspension pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un pulvérisateur contient :

Substance active :

Chlorhydrate de chlortétracycline

3,210 g (équivalent à 2,45% g/g)

(équivalent à 2,983 g dechlortétracycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Bleu Patenté V 85 % (E 131) :	0,23 g
Isobutane (gaz propulseur)	92,2 g
Alcool isopropylique	
Trioléate de sorbitan	
Silice colloïdale anhydre	

Pulvérisation de couleur bleue uniforme

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des plaies superficielles traumatiques ou chirurgicales contaminées par des germes sensibles à la chlortétracycline. Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un traitement des infections superficielles de la peau et du sabot, en particulier de la dermatite interdigitée (piétin, pourriture du pied) et de la dermatite digitée (Mortellaro) causée par des micro-organismes sensibles à la chlortétracycline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Protéger les yeux de l'animal lors d'une pulvérisation à proximité de la tête.

Nettoyer soigneusement la zone affectée avant de pulvériser.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme des bactéries isolées du ou des pathogènes cibles de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité de la ou des bactéries pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Il convient d'empêcher l'animal de lécher la zone traitée sur son corps ou celui des autres animaux.

Après application au niveau du sabot, il y a lieu de garder l'animal sur un sol sec pendant au moins une heure.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Éviter le contact direct avec la peau étant donné la possibilité d'une sensibilisation, d'une dermatite de contact et de réactions d'hypersensibilité à la chlortétracycline. Porter des gants imperméables appropriés lors des manipulations du médicament vétérinaire. Ce médicament vétérinaire peut provoquer de graves irritations oculaires. Protéger les yeux et le visage. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire propre. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Éviter d'inhaler les vapeurs. Appliquer le médicament vétérinaire à l'air libre ou dans un espace bien ventilé. Ne pas manger ou boire pendant l'administration du médicament vétérinaire. Se laver les mains après l'utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Veuillez également vous référer à la rubrique 5.3 « Précautions particulières de conservation ».

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions:

Chez le porc, les zones de peau colorées par le produit doivent être retirées avant utilisation du reste de l'animal pour la consommation humaine.

3.6 Effets indésirables

Bovin, ovin et porcin:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité
--	------------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Après administration cutanée du médicament vétérinaire, l'absorption de la chlortétracycline est négligeable. Par conséquent, la spécialité peut être utilisée en toute sécurité durant la gestation et la lactation.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Voir rubrique 3.12 « Temps d'attente ».

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles. Après administration cutanée du produit, l'absorption de la chlortétracycline est négligeable.

Par conséquent aucune interaction n'est attendue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Agiter vigoureusement le flacon avant pulvérisation. Le récipient doit être maintenu à une distance d'environ 15 à 20 cm de la zone à traiter. Pulvériser pendant trois secondes, jusqu'à ce que la zone à traiter soit uniformément colorée.

En cas d'infection du sabot, ce traitement doit être répété après 30 secondes.

Pour le traitement des plaies superficielles, contaminées par des germes sensibles à la chlortétracycline, une administration unique est recommandée.

Pour le traitement de la dermatite digitée, deux administrations à 30 secondes d'intervalle, une à deux fois par jour pendant trois jours consécutifs, sont recommandées.

Pour le traitement des autres infections du sabot (piétin et pourriture du pied), deux administrations à 30 secondes d'intervalle, une à deux fois par jour, est recommandée. En fonction de la sévérité de la lésion et de l'évolution de la cicatrisation, le traitement devra être répété après un à trois jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro jour

Ne pas utiliser sur les mamelles d'animaux en période de lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet: QD06AA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

In vitro, la chlortétracycline est principalement bactériostatique. La chlortétracycline exerce son activité par inhibition de la synthèse protéique de la cellule bactérienne. La division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire, en particulier, sont perturbées. La chlortétracycline se lie aux récepteurs de la sous-unité 30S des ribosomes bactériens, où ils interfèrent avec la liaison de l'aminocyl-ARN de transfert au niveau du site accepteur du complexe ARN messager - ribosome.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de la chlortétracycline après administration cutanée en pulvérisation est négligeable. La spécialité a par conséquent un effet exclusivement local, et aucun effet systémique ne devrait

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Aérosol extrêmement inflammable. Conteneur pressurisé : peut exploser s'il est chauffé.
Protéger des rayons directs du soleil. Ne pas exposer à des températures dépassant 50 °C.
Maintenir à l'écart de la chaleur/surfaces chaudes/étincelles/flammes nues ou autres sources d'ignition.
— Ne pas fumer.
Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou une autre source d'ignition.
Ne pas percer ou brûler, même après l'utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

1 flacon de pulvérisation
Boîte en carton avec 12 x 1 flacon de pulvérisation

Le produit est rempli dans un flacon pressurisé de fer blanc nu (211 ml) avec un mécanisme de valve en plastique et un embout de pulvérisation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

aniMedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V503191

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/12/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).