

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2614**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Animedazon Spray, 2,45% w/w спрей за кожа, суспензия за говеда, овце и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка спрей опаковка съдържа:

Активно вещество:

Chlortetracycline hydrochloride 3,210 g (еквивалентно на 2,45% w/w)
(еквивалентно на chlortetracycline 2,983 g)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Патентовано синьо V 85% (E 131)	0,23 g
Изобутан (пропелант):	92,2 g
Изопропилов алкохол	
Сорбитан триолеат	
Силициев диоксид колоиден безводен	

Равномерно синьо оцветен спрей.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, прасета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на повърхностни травми или хирургични рани, замърсени с чувствителни на хлортетрациклин причинители. Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечение на повърхностни инфекции на кожата и копитото, по-специално интердигитален дерматит (копитен гнилец, болезнено подуване на копитото) и дигитален дерматит (болест на Мортеларо), причинени от микроорганизми, чувствителни към хлортетрациклин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да не се използва при известна резистентност към тетрациклини.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Защитете очите на животното при пръскане в областта на главата. Почистете засегнатата област старателно преди пръскане. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифицирането и изследването на чувствителността на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологичната информация и познания за чувствителността на целевия(те) патоген(и) на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики. Животното трябва да бъде предпазено от облизване на третираната област или третираните области на други животни. След приложение копитото на животното трябва да се държи на сухо място за най-малко един час.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се избягва пряк контакт с кожата поради сенсibiliзация, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност към хлортетрацилин. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини сериозно дразнене на очите. Да се предпазват очите и лицето. При контакт с кожата или очите, незабавно да се изплакне обилно с чиста вода. Ако дразненето продължава, потърсете медицинска помощ. Да се избягва вдишване на изпаренията. Ветеринарният лекарствен продукт да се прилага на открито или в добре проветрени помещения. Не се хранете и не пушете при работа с ветеринарния лекарствен продукт. Ръцете да се измиват след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Моля, вижте също точка 5.3 "Специални условия за съхранение".

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Оцветената част от кожата на прасетата трябва да се отстрани преди останалата част от животното да се използва за консумация от хора.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, прасета

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Реакция на свръхчувствителност
--	--------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

След прилагане върху кожата на ветеринарния лекарствен продукт, резорбцията на хлортетрацилин е незначителна. Следователно ветеринарният лекарствен продукт е безопасен по време на бременност и лактация.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Моля, вижте точка 3.12 „Карентни срокове“.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

След прилагане върху кожата на хлортетрациклин спрей, резорбцията на хлортетрациклин е незначителна. Затова не се очакват взаимодействия.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане върху кожата. Разклатете опаковката добре преди пръскане. Опаковката трябва да се държи на разстояние от около 15-20 cm от областта за пръскане. Пръскайте за 3 секунди, докато зоната за третиране се оцвети равномерно. В случай на инфекции на копитото, това лечение трябва да се повтори след 30 секунди. За лечение на повърхностни рани, контаминирани с чувствителни на хлортетрациклин причинители, се препоръчва едно приложение. За лечение на дигитален дерматит се препоръчват две приложения с интервал от 30 секунди за 3 последователни дни, веднъж или два пъти дневно. За лечение на други инфекции на копитото (копитен гнилец и болезнено подуване на копитото) се препоръчва двукратно приложение с 30-секунден интервал веднъж или два пъти дневно. В зависимост от сериозността на нараняването и хода на лечението, третирането трябва да се повтори в рамките на 1 до 3 дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Да не се прилага върху вимето на млекодайки животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QD06AA02.

4.2 Фармакодинамика

In vitro хлортетрациклинът е предимно бактериостатичен. Хлортетрациклинът действа чрез инхибиране на протеиновия синтез на бактериалната клетка. В частност се засягат деленето на клетките и образуването на клетъчната стена. Хлортетрациклинът се свързва с рецепторите на 30S-

субединицата на бактериалната рибозома, където предотвратява свързването на аминоксил-транспортната РНК към акцепторната страна на мРНК рибозомния комплекс.

4.3 Фармакокинетика

След прилагане върху кожата на хлортетрациклин спрей, резорбцията на хлортетрациклин е незначителна. Следователно ветеринарният лекарствен продукт ще има само локален ефект, не се очакват системни ефекти.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Изключително запалим аерозол. Контейнер под налягане: може да експлодира при нагряване.

Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температура над 50 °C.

Да се пази от топлина/нагорещени повърхности/искри/открит пламък и други източници на запалване. Да не се пуши.

Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

Да не се пробива и изгаря дори след употреба.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

1 спрей опаковка.

Картонена кутия с 12 x 1 спрей опаковка.

Ветеринарният лекарствен продукт е напълнен до 211 ml в опаковка под налягане от ламарина без покритие с пластмасов клапен механизъм и дюза за пръскане.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

aniMedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2614

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/10/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР