

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Animedazon Spray, 2,45 % m/m
sprej za kožu, suspenzija, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP I-322-05/24-01/289
URBROJ: 525-09/584-24-3
DEV: 0120/001/A 012

ožujak 2024.

ODOBRENO

1/16

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Animedazon Spray, 2,45 % m/m, sprej za kožu, suspenzija, za goveda, ovce i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan spremnik spreja sadržava:

Djelatne tvari:

Klortetraciklinklorid 3,210 g (odgovara 2,45 % m/m)
(odgovara 2,983 g klortetraciklina)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Patent Plavo V 85 % (E 131)	0,23 g
Izobutan (potisni plin)	92,2 g
Izopropilni alkohol	
Sorbitantrioleat	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	

Jednolično plavo obojeni sprej.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje površinskih traumatskih ili kirurških rana kontaminiranih uzročnicima osjetljivim na klortetraciklin. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti kao sastavni dio liječenja površinskih infekcija kože i papaka, osobito interdigitalnog dermatitisa (upale papčanog korijuma, interdigitalne flegmone) i digitalnog dermatitisa (engl. *Mortellaro disease*) uzrokovanog mikroorganizmima osjetljivim na klortetraciklin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati u slučaju poznate rezistencije na tetracikline.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kada se VMP raspršuje blizu glave, treba zaštititi oči životinje. Prije raspršivanja zahvaćeno područje treba temeljito očistiti. VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije. VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Životinji treba onemogućiti lizanje tretiranog područja ili tretiranog područja na drugim životinjama. Nakon primjene na papak, životinju treba držati na suhoj podlozi tijekom najmanje sat vremena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Potrebno je izbjegavati izravni kontakt VMP-a s kožom zbog moguće senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa i reakcija preosjetljivosti na klortetraciklin. Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine odgovarajuće nepropusne rukavice. Ovaj VMP može izazvati težak nadražaj očiju stoga treba zaštititi oči i lice.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati čistom svježom vodom. Ako nadražaj potraje treba potražiti pomoć liječnika. Treba izbjegavati udisanje para. VMP treba primjenjivati na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti ili pušiti. Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u.

Vidjeti također odjeljak 5.3 "Posebne mjere čuvanja".

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Obojene dijelove kože svinja mora se ukloniti prije nego se ostali dijelovi životinje upotrijebe za hranu.

3.6 Štetni događaji

Goveda, ovce i svinje:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcije preosjetljivosti
---	---------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nakon primjene VMP-a na kožu, apsorpcija klortetraciklina je zanemariva, stoga je VMP neškodljiv za primjenu tijekom graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Vidjeti odjeljak 3.12 "Karencije".

Animedazon Spray, 2,45 % m/m
sprej za kožu, suspenzija, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP 1-322-05/24-01/289
URBROJ: 525-09/584-24-3
DE V 0120/001 A/012

ožujak 2024.

ODOBRENO

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni. Nakon primjene VMP-a na kožu, apsorpcija klortetraciklina je zanemariva, stoga se interakcije ne očekuju.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu na kožu. Prije raspršivanja spremnik treba dobro protresti. Tijekom primjene spremnik treba držati na udaljenosti oko 15-20 cm od područja koje treba poprskati, a sprej raspršivati oko 3 sekunde dok se tretirano područje jednoliko ne oboji. U slučaju infekcije papka postupak je potrebno ponoviti nakon 30 sekundi. Za liječenje površinskih rana kontaminiranih uzročnicima osjetljivim na klortetracikline preporučuje se jedna primjena. Za liječenje dermatitisa digitalisa preporučuje se VMP primijeniti dva puta u razmaku od 30 sekundi tijekom 3 uzastopna dana, jedan ili dva puta na dan. Za liječenje ostalih infekcija papaka (upala papčanog korijuma i interdigitalna flegmona), preporuča se primijeniti dva puta u razmaku od 30 sekundi jedan ili dva puta na dan. Ovisno o ozbiljnosti ozljede i brzini oporavka, primjenu VMP-a je potrebno ponoviti unutar 1 do 3 dana.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije primjenjivo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

Nije odobrena primjena na vimenu životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QD06AA02

4.2 Farmakodinamika

In vitro, klortetraciklin djeluje primarno bakteriostatski. Klortetraciklin djeluje inhibicijom sinteze proteina stanice bakterije. Osobito ometa diobu stanice i stvaranje stanične stijenke. Klortetraciklin se u bakteriji veže na receptore ribosomske podjedinice 30S gdje utječe na vezanje aminoacil-transportne RNK na akceptorsko mjesto glasničke RNA ribosomskog kompleksa.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene VMP-a na kožu, apsorpcija klortetraciklina je zanemariva, stoga se ne očekuju sustavni već samo lokalni učinci VMP-a.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne hladiti ili zamrzavati.

Vrlo lako zapaljivi aerosol.

Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije.

Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C.

Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.

Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jedan spremnik spreja.

Kartonska kutija s 12 spremnika.

Spremnik je izrađen od neobloženog cinčanog lima s plastičnim valvularnim mehanizmom i mlaznicom za prskanje te pod tlakom napunjen s 211 mL VMP-a.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

aniMedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/336

Animedazon Spray, 2.45 % m/m
sprej za kožu, suspenzija, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/289
URBROJ: 525-09/584-24-3
DEV 0120/001 A 012

ožujak 2024.

ODOBRENO

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. lipnja 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

22. ožujka 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Animedazon Spray, 2,45 % m/m
sprej za kožu, suspenzija, za goveda, ovce i svinje
KLASA: CP 1-322-05 24-01 289
URBROJ: 525-09 584-24-3
DEV 0120 001 A 012

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

6/16