

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animedazon Spray, 2,45 % w/w Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Spraydose enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid: 3,210 g (entsprechend 2,45 % w/w)
(entsprechend 2,983 g Chlortetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Patentblau V 85 % (E 131)	0,23 g
Isobutan (Treibgas)	92,2 g
2-Propanol	
Sorbitantriöleat	
Hochdisperses Siliciumdioxid	

Gleichmäßig blau gefärbtes Spray

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von oberflächlichen traumatischen oder chirurgischen Wunden, welche mit Chlortetracyclin-empfindlichen Keimen kontaminiert sind. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlung von äußerlichen Haut- und Klaueninfektionen, insbesondere Dermatitis interdigitalis (Panaritium, Moderhinke) und Dermatitis digitalis (Mortellaro) eingesetzt werden, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tetracyclinen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Schützen Sie die Augen des Tieres, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen. Reinigen Sie die betroffene Fläche gründlich vor dem Sprühen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Das Tier sollte davon abgehalten werden, behandelte Stellen bei sich selbst oder bei anderen Tieren zu belecken. Nach Anwendung an der Klaue ist das Tier für mindestens eine Stunde auf einem trockenen Untergrund zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und möglichen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Chlortetracyclin, sollte Hautkontakt vermieden werden. Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Tierarzneimittels. Dieses Tierarzneimittel kann schwere Augenreizungen verursachen. Schützen Sie die Augen und das Gesicht. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen den betroffenen Bereich sofort mit sauberem Wasser abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Einatmen von Dämpfen vermeiden. Das Tierarzneimittel im Freien oder in gut belüfteten Räumlichkeiten anwenden. Während der Anwendung nicht essen oder rauchen. Nach Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beachten Sie auch Abschnitt 5.3 „Besondere Lagerungshinweise“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Farbige Areale der Haut von Schweinen müssen vor Verwendung des übrigen Tierkörpers für den menschlichen Verzehr entfernt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
---	------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nach Anwendung des Tierarzneimittels auf der Haut ist die Resorption von Chlortetracyclin zu vernachlässigen. Daher ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sicher.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Siehe Punkt 3.12 „Wartezeit(en)“.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Nach Anwendung von Chlortetracyclin Spray auf der Haut ist die Resorption von Chlortetracyclin zu vernachlässigen. Daher sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut. Die Spraydose vor Gebrauch gründlich schütteln. Der Behälter ist in einem Abstand von etwa 15 - 20 cm zu der zu besprühenden Stelle zu halten. Sprühen Sie 3 Sekunden lang, bis die zu behandelnde Fläche gleichmäßig gefärbt ist.

Bei Klaueninfektionen ist diese Behandlung nach 30 Sekunden zu wiederholen.

Zur Behandlung von oberflächlichen Wunden, die mit Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminiert sind, wird eine einmalige Anwendung empfohlen. Für die Behandlung von Dermatitis digitalis wird das zweimalige Besprühen im Abstand von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen empfohlen.

Für die Behandlung von anderen Klaueninfektionen (Panaritium und Moderhinke) wird das zweimalige Besprühen im Abstand von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag empfohlen. In Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und des Heilungsverlaufes soll die Behandlung innerhalb von 1 - 3 Tagen wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Nicht anwenden am Euter laktierender Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD06AA02

4.2 Pharmakodynamik

In vitro ist Chlortetracyclin in erster Linie bakteriostatisch. Chlortetracyclin ist durch eine Proteinsynthesehemmung der bakteriellen Zelle wirksam. Insbesondere werden die Zellteilung und die Bildung der Zellwand beeinträchtigt. Chlortetracyclin bindet an die Rezeptoren der 30S-Subeinheit des

bakteriellen Ribosoms, wo es die Bindung der Aminoacyl-Transfer-RNA an die Akzeptorstelle des Messenger-RNA-Ribosomkomplexes stört.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Anwendung von Chlortetracyclin-Spray auf der Haut ist die Resorption von Chlortetracyclin zu vernachlässigen. Das Tierarzneimittel wirkt daher nur lokal. Systemische Effekte sind nicht zu erwarten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Vor direktem Sonnenlicht schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

Von Hitze/heißen Oberflächen/Funken/offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. – Nicht rauchen.

Nicht gegen eine offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Spraydose

Karton mit 12 x 1 Spraydose

Spraydose aus unbeschichtetem Weißblech mit weißem Sprühsystem und Sprühköpfen aus Plastik befüllt mit 211 ml des Tierarzneimittels. Die Spraydose steht unter Druck.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V503191

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/12/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).