

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2455/13.12.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PEDERIPRA SPRAY

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Chlortetracycline (hydrochloride) 20 mg

Експципенти:

Експципенти до..... 1,0 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце, кози, свине, птици, зайци, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Хирургически рани.

Повърхностни рани.

Помощно средство при лекуването на копитния гнилец и други инфекции в областта на копитата и крайниците, причинени от чувствителни към хлортетрациклин микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се пръска в очите.

Преди да приложите продукта, почистете от нечистотии и загнили тъкани мястото, което ще лекувате.

Да се избягва всякакъв контакт с третираното място до 5 минути след нанасянето на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва всякакъв контакт с продукта или неговото инхалиране.
Съдържанието на флакона е под налягане - да не се оставя на пряка слънчева светлина, на температура над 45 °C и да не се изхвърля в огън, дори когато опаковката е празна.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Локални кожни реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Локално приложение със спрей.

Да се разклати преди употреба.

Предпазливо напръскайте засегнатото място от 1 до 2 секунди от разстояние 20 cm.

Не използвайте продукта повече от 10 последователни дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Инттоксикация от свръхдоза е много малко вероятно да настъпи поради формата на приемане на продукта. При продължително лечение, могат да се появят кожни възпаления при животни със свръхчувствителност. Те ще намалеят прогресивно след прекратяване на лечението.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

В случай на незабавно клане, изрежете мястото на приложение.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибиотици за локална употреба, тетрациклини и производни.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD06AA02

5.1 Фармакодинамични свойства

Хлортетрациклинът е антибиотик от тетрациклиновата група. Както и другите представители на тази група, хлортетрациклинът спира синтеза на протеини в бактериите. Хлортетрациклинът е активен срещу Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии като: *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp, *Fusobacterium* spp., *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Protozoa*, *Theilavia*, *Ehrlichia* и *Anaplasma*.

5.2 Фармакокинетични особености

Хлортетрациклинът не се абсорбира при локално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ethanol, anhydrous
Ethylcellulose
Silica, colloidal anhydrous
Blue Patent V (E-131)
Propel 45 (propane, n-butane and isobutane)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25° C.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е представен в 270 ml алуминиев аерозолен флакон, който съдържа 63 ml активна субстанция и 137 ml газ.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) Spain
Телефон: +34 972 430660
Факс: +34 972 430661
Електронна поща: hipra@hipra.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2455-13.12.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

05.11.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

13/10/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

