

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Animedazon 2,45 % w/w dermalno pršilo, suspenzija za govedo, ovce in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak vsebnik za pršilo vsebuje:

Učinkovina:

Klortetraciklinijev klorid 3,210 g (kar ustreza 2,45 % w/w)
(kar ustreza 2,983 g klortetraciklina)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Patent Blue V 85 % (E 131)	0,23 g
Izobutan (potisni plin)	92,2 g
Izopropilalkohol	
Sorbitan trioleat	
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	

Enakomerno modro obarvano pršilo

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, prašiči

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje površinskih travmatskih ali kirurških ran, okuženih s povzročitelji, občutljivimi na klortetraciklin. Zdravilo se lahko uporablja kot del zdravljenja površinskih okužb kože in parkljev, zlasti interdigitalnega dermatitisa (gnilobe parkljev – foot rot) in digitalnega dermatitisa (bolezen Mortellaro), ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na klortetraciklin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite v primerih znane odpornosti proti tetraciklinom.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Oči živali zaščitite, ko pršite v bližini glave. Prizadeto mesto pred pršenjem temeljito očistite. Uporaba zdravila mora temeljiti na določitvi in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni

mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila mora biti v skladu uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Žival je treba odvrgniti od lizanja zdravljenih predelov na sebi ali zdravljenih predelov druge živali. Po dajanju na parkelj mora žival vsaj eno uro stati na suhih tleh.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izoginiti se je treba neposrednemu stiku s kožo, saj se lahko pojavijo preobčutljivost, kontaktni dermatitis in možne preobčutljivostne reakcije na klortetraciklin. Med rokovanjem s tem zdravilom nosite ustrezne nepropustne rokavice. To zdravilo lahko povzroči močno draženje oči. Zaščitite oči in obraz. Pri stiku s kožo ali očmi prizadeti predel nemudoma izperite s čisto svežo vodo. Če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč. Ne vdihavajte hlapov. Zdravilo nanašajte na odprtem ali v dobro prezračenem prostoru. Med dajanjem zdravila ne jejte in ne kadite. Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino. Glejte tudi poglavje 5.3 "Posebna navodila za shranjevanje".

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Obarvan del prašičje kože je treba odstraniti, preden se preostala žival uporabi za prehrano ljudi.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, ovce, prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostne reakcije
---	----------------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Po dermalnem dajanju zdravila je absorpcija klortetraciklina zanemarljiva. Zato je zdravilo varno v obdobju brejosti in laktacije.

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Glejte poglavje 3.12 "Karenca".

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Po dermalnem dajanju pršila klortetraciklina je absorpcija klortetraciklina zanemarljiva. Zato se interakcij ne pričakuje.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba. Pred pršenjem vsebnik dobro pretresite. Vsebnik držite v razdalji 15 do 20 cm od predela, ki ga želite popršiti; pršite 3 sekunde, dokler ni zdravljene predel enakomerno obarvan. V primeru okužbe parklja je treba to zdravljenje po 30 sekundah ponoviti. Za zdravljenje površinskih ran, okuženih s povzročitelji, občutljivimi na klortetraciklin, se priporoča enkratno dajanje. Za zdravljenje digitalnega dermatitisa se priporočata dvakratno dajanje s 30-sekundnim časovnim intervalom, 3 dni zapored, enkrat ali dvakrat na dan. Za zdravljenje drugih okužb parkljev (interdigitalnega dermatitisa) sta priporočljivi 2 aplikaciji v 30-sekundnem intervalu, enkrat ali dvakrat na dan. Glede na resnost poškodbe in hitrost izboljšanja je treba zdravljenje ponoviti po 1 do 3 dneh.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: nič dni
Mleko: nič dni

Ne uporabite na vimenu pri živalih v obdobju laktacije, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QD06AA02

4.2 Farmakodinamika

Klortetraciklin je *in vitro* pretežno bakteriostatičen. Klortetraciklin deluje tako, da zavira sintezo beljakovin v bakterijski celici. Oslabljen je predvsem deljenje celic in nastajanje celične stene. Klortetraciklin se veže na receptorje podenote 30S bakterijskega ribosoma, kjer vpliva na vezavo aminoacilne tRNA na sprejemno mesto mRNA ribosom kompleksa.

4.3 Farmakokinetika

Po dermalnem dajanju pršila klortetraciklina je absorpcija klortetraciklina zanemarljiva. Zato bo imelo zdravilo le lokalni učinek, sistemski učinki pa se ne pričakujejo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: Pri segrevanju lahko eksplodira.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C.

Hranite ločeno od vročine/vročih površin/isker/odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Ne kadite.

Ne pršite proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga.

Ne preluknjajte ali sežigajte vsebnika niti, ko je prazen.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

1 vsebnik za pršilo

Kartonska škatla z 12 x 1 vsebnikom za pršilo

Zdravilo je napolnjeno v 211-ml vsebniku pod tlakom, izdelanem iz nepremazane kositrne pločevine s plastičnim ventilnim mehanizmom in pršilno šobo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

aniMedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0510/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 8.6.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

19.1.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).