

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Animedazon Spray, 2,45% w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

2. Složení

1 obal na sprej obsahuje:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 3,210 g (odpovídá 2,45 % w/w)
(odpovídá chlortetracyclinum 2,983 g)

Pomocné látky:

Patentní modř V 85 % (E 131)	0,23 g
Isobutan (hnací plyn)	92,2 g

Stejněměrně modře zbarvený sprej

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata

4. Indikace pro použití

Léčba povrchových poranění nebo chirurgických ran kontaminovaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu. Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčby povrchových kožních infekcí a infekcí prstů, zejména dermatitis interdigitalis (foot rot, interdigitální nekrobacilóza) a dermatitis digitalis (Mortellarova choroba), vyvolané mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na tetracyklin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě podání spreje v blízkosti hlavy chraňte oči zvířete. Před podáním spreje důkladně očistěte postiženou oblast. Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Je nutné zabránit tomu, aby si zvíře ošetřenou oblast lízalo nebo aby lízalo ošetřenou oblast jiných zvířat. Po podání přípravku do oblasti prstů či meziprstí, by zvíře mělo setrvat na suchém povrchu po dobu nejméně jedné hodiny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Z důvodu vzniku senzitivity, kontaktní dermatitidy a možných hypersenzitivních reakcí na chlortetracyklin zabraňte přímému kontaktu s pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z vhodných nepropustných rukavic. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit vážné podráždění očí. Chraňte své oči a obličej. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima omyjte zasažené místo ihned čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Zabraňte vdechování par. Veterinární léčivý přípravek aplikujte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách. Při podávání veterinárního léčivého přípravku nejezte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Přečtěte si také bod „Zvláštní opatření pro uchovávání“.

Další opatření:

Zbarvená část kůže prasat musí být odstraněna před použitím ostatních částí zvířete pro lidskou spotřebu.

Březost:

Přípravek lze použít během březosti.

Laktace:

Viz bod „Ochranné lhůty“.

Březost a laktace:

Absorpce chlortetracyklinu je po kožním podání přípravku zanedbatelná. Použití přípravku je proto během březosti a laktace bezpečné.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici. Absorpce chlortetracyklinu je po kožním podání spreje zanedbatelná. Proto nejsou žádné interakce předpokládány.

7. Nežádoucí účinky

Skot, ovce, prasata:

Vzácné
(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Hypersenzitivní reakce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání.

Před nastříkáním důkladně přípravek protřepejte. Držte přípravek ve vzdálenosti přibližně 15-20 cm od ošetřované oblasti a stříkejte přípravek po dobu tří sekund, dokud se ošetřovaná oblast rovnoměrně nezbarví. V případě infekce kůže prstů je nutné zopakovat nástřik po uplynutí 30 sekund. V případě léčby povrchových ran kontaminovaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu se doporučuje jednorázové podání. V případě léčby dermatitis digitalis se doporučují dvě podání s intervalem 30 sekund během tří po sobě jdoucích dnů, a to jednou nebo dvakrát denně. V případě léčby dalších infekcí prstů (foot rot, interdigitální nekrobacilóza) se doporučují dva nástřiky s 30-ti sekundovým intervalem jednou nebo dvakrát denně. Podle závažnosti zánětu a míry hojení by se měla léčba opakovat po dobu 1 až 3 dnů.

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat na ošetření vemene zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu / krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Extrémně hořlavý aerosol. Nádobu je pod tlakem: Při zahřívání se může roztrhnout.

Chraňte před přímým slunečním zářením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C.

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení - zákaz kouření.

Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.

Nepropichujte nebo nespalujte, a to ani po použití.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/057/08-C

Velikosti balení:

1 obal na sprej (211 ml)

Papírová krabice obsahující 12 x 1 obal na sprej (211 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Sevaron s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Česká republika
Tel: +420608034166
Email: info@sevaron.cz