

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ANIMEDAZON, 2,45 % odos purškalas, suspensija galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje slėginėje talpyklėje yra:

Veikliosios medžiagos:

chlortetraciklino hidrochlorido 3,210 g (atitinka 2,45 % w/w arba 2,983 g chlortetraciklino)

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Patent mėlynojo V (E131)	0,23 g
izobutano (propelento)	92,2 g
izopropilo alkoholis	
sorbitano trioleatas	
bevandenis koloidinis silicis	

Vienalytės mėlynos spalvos purškalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis(-ys)

Galvijai, avys, kiaulės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms gydyti, esant paviršinėms trauminėms ar chirurginėms žaizdoms, užterštoms chlortetraciklinui jautrių mikroorganizmų. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip pagalbinę priemonę gydant nuo paviršinių odos ar nagų infekcijų, ypač tarpupirščių dermatito (nagų puvinio, kojų sumušimų) ir pirštų dermatito (Mortellaro ligos), kuriuos sukelia chlortetraciklinui jautrūs mikroorganizmai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti, kai ligos sukėlėjai atsparūs tetraciklinams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Purškiant galvos srityje, reikia saugoti gyvūno akis. Prieš purškiant pažeistą vietą reikia kruopščiai nuvalyti. Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais, identifikuojant tiksliaus patogenus. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkiuose arba vietose regiono lygmeniu. Veterinarinis vaistas turėtų

būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Gyvūnams negalima leisti laižyti gydomą vietą arba kitų gyvūnų gydomas vietas. Papurškus ant nagų, mažiausiai valandą gyvūną reikia laikyti ant sauso paviršiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, nes gali pasireikšti odos įjautrinimas, kontaktinis dermatitas ir padidėjusio jautrumo reakcijos į chlortetracikliną. Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia mūvėti tinkamas nepralaidžias pirštines. Šis veterinarinis vaistas gali sukelti sunkų akių sudirginimą. Saugoti akis ir veidą. Patekus ant odos arba į akis, tą vietą reikia nedelsiant plauti švariu šviežiu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją. Vengti įkvėpti garų. Veterinarinį vaistą naudoti atvira ore arba gerai vėdinamoje patalpoje. Naudojant šį veterinarinį vaistą negalima valgyti ir rūkyti. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę. Taip pat žr. 5.3 p. „Specialieji laikymo nurodymai“.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Skerdžiant gyvūną žmonių maistui, pirmiausiai reikia pašalinti nudažytą odos vietą.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys, kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos
---	--------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą (www.vmv.lt). Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Užpurškus veterinarinį vaistą ant odos, chlortetraciklino absorbcija yra nežymi. Todėl veterinarinis vaistas yra saugus naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Žr. 3.12 p. „Išlauka“.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Užpurškus veterinarinį vaistą ant odos, chlortetraciklino absorbcija yra nežymi, dėl to sąveika menkai tikėtina.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš purškiant, talpyklę reikia gerai pakratyti. Talpyklę laikant maždaug 15–20 cm atstumu nuo apipurkšti ketinamos vietos, reikia purkšti 3 sekundes, kol gydoma vieta tolygiai nusidažys. Esant

nagų infekcijoms, po 30 sekundžių gydymą reikia pakartoti. Esant paviršinėms žaizdoms, užterštoms chlortetraciklinui jautriais mikroorganizmais, rekomenduojama purkšti vieną kartą. Esant pirštų dermatitui, rekomenduojama purkšti du kartus kas 30 sekundžių, kartą ar du kartus per dieną, 3 dienas iš eilės. Esant kitoms nagų infekcijoms (nagų puviniai, nešvarumams), rekomenduojama purkšti kartą ar du kartus per dieną po 30 sekundžių. Priklausomai nuo pažeidimo sunkumo ir gijimo greičio, gydymą reikia kartoti 1–3 dienas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytina.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

Negalima purkšti ant tešmens patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QD06AA02

4.2. Farmakodinamika

In vitro chlortetraciklinas daugiausiai veikia bakteriostatiškai. Chlortetraciklinas veikia slopindamas baltymų sintezę bakterijos ląstelėje. Ypač susilpnėja ląstelių dalijimasis ir ląstelės sienelės formavimas. Chlortetraciklinas jungiasi su bakterijos ribosomos 30S subvieneto receptoriais ir neleidžia aminoacil-transportinei RNR prisijungti prie tam skirtos vietos informacinės RNR ribosomos komplekse.

4.3. Farmakokinetika

Užpurškus veterinarinį vaistą ant odos, chlortetraciklino absorbcija yra nežymi. Dėl to veterinarinis vaistas veikia tik vietiškai, sisteminis poveikis menkai tikėtinas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 m.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Ypač degus aerosolis. Slėginė talpyklė: kaitinant gali sprogti.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.
Laikyti atokiai nuo karščio, įkaitusių paviršių, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių.
Nerūkyti.
Nepurkšti ant atviros liepsnos ar kito uždegimo šaltinio.
Nepradurti ir nedeginti, net ir tuščios talpyklės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuočių dydžiai:
1 talpyklė su purkštuku po 211 ml
Kartono dėžutė su 12 talpyklių su purkštukais po 211 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2306/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-07-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{ Kartoninė dėžutė, talpyklė su purkštukais }

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ANIMEDAZON, 2,45 % odos purškalas, suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje slėginėje talpyklėje yra:

veikliosios medžiagos:

chlortetraciklino hidrochlorido 3,210 g (atitinka 2,45 % w/w arba 2,983 g chlortetraciklino);

3. PAKUOTĖS DYDIS

211 ml

12 x 211 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

Purkšti 3 sekundes, kol gydoma vieta tolygiai nusidažys, maždaug 15–20 cm atstumu nuo apipurkšti ketinamos vietos.

Esant nagų infekcijoms: purkšti pakartotinai po 30 sekundžių.

Esant nagų puviniai: purkšti du kartus kas 30 sekundžių, 1 arba 2 kartus per dieną. Gydomą kartoti 1–3 dienas, priklausomai nuo sužalojimo sunkumo ir gijimo greičio.

Esant paviršinėms žaizdoms: naudoti vieną kartą, jei užteršta chlortetraciklinui jautriais mikroorganizmais.

Pirštų dermatitas: purkšti 2 kartus kas 30 sekundžių, 3 dienas iš eilės, 1 arba 2 kartus per dieną.

Prieš purškiant talpyklę gerai pakratyti.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti sunkų akių sudirginimą. Saugoti akis ir veidą. Mūvėti nepralaidžias pirštines.

Vengti įkvėpti garų. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Atsitiktinai patekus į akis arba prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti talpyklę.

7. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams, pienui – 0 parų.

Negalima purkšti ant tešmens patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Ypač degus aerosolis. Slėginė talpyklė: kaitinant gali sprogti.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.
Laikyti atokiai nuo karščio, įkaitusių paviršių, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių.
Nerūkyti.
Nepurkšti ant atviros liepsnos ar kito uždegimo šaltinio.
Nepradurti ir nedeginti, net ir tuščios talpyklės

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

Pavojus



piktograma „Ypač degus“.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2306/001

LT/2/15/2306/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ANIMEDAZON, 2,45 % odos purškalas, suspensija galvijams, avims ir kiaulėms

2. Sudėtis

Vienoje slėginėje talpyklėje yra:

veikliosios medžiagos:

chlortetraciklino hidrochlorido 3,210 g
(atitinka 2,45 % w/w arba 2,983 g chlortetraciklino)

pagalbinių medžiagų:

Patent mėlynojo V (E131) 0,23 g,
izobutano (propelento) 92,2 g.

Vienalytės mėlynos spalvos purškalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, kiaulės

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, avims ir kiaulėms gydyti, esant paviršinėms trauminėms ar chirurginėms žaizdoms, užterštoms chlortetraciklinui jautrių mikroorganizmų. Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip pagalbines priemones gydant nuo paviršinių odos ar nagų infekcijų, ypač tarpupirščių dermatito (nagų puvinio, kojų sumušimų) ir pirštų dermatito (Mortellaro ligos), kuriuos sukelia chlortetraciklinui jautrūs mikroorganizmai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti, kai ligos sukėlėjai atsparūs tetraciklinams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Purškiant galvos srityje, reikia saugoti gyvūno akis. Prieš purškiant pažeistą vietą reikia kruopščiai nuvalyti. Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais, identifikuojant tikslus patogenus. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkiuose arba vietose regiono lygmeniu. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Gyvūnams negalima leisti laižyti gydomą vietą arba kitų gyvūnų gydomas vietas. Papurškus ant nagų, mažiausiai valandą gyvūnų reikia laikyti ant sauso paviršiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, nes gali pasireikšti odos įjautrinimas, kontaktinis dermatitas ir padidėjusio jautrumo reakcijos į chlortetracikliną. Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia mūvėti tinkamas nepralaidžias pirštines. Šis veterinarinis vaistas gali sukelti sunkų akių sudirginimą. Saugoti akis ir veidą. Patekus ant odos arba į akis, tą vietą reikia nedelsiant plauti švarių šviežiu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją. Vengti įkvėpti garų. Veterinarinį vaistą naudoti atvira ore arba gerai vėdinamoje patalpoje. Naudojant šį veterinarinį vaistą negalima valgyti ir rūkyti. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę. Taip pat žr. skyrių „Specialieji laikymo nurodymai“.

Kitos atsargumo priemonės

Skerdžiant gyvūną žmonių maistui, pirmiausiai reikia pašalinti nudažytą odos vietą.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaikingumas ir laktacija

Užpurškus veterinarinį vaistą ant odos, chlortetraciklino absorbcija yra nežymi. Todėl veterinarinis vaistas yra saugus naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laktacija

Žr. skyrių „Išlauka“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Užpurškus veterinarinį vaistą ant odos, chlortetraciklino absorbcija yra nežymi. Duomenų nėra. Sąveika menkai tikėtina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys, kiaulės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos
---	--------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant odos.

Prieš purškiant, talpyklę reikia gerai pakratyti. Talpyklę laikant maždaug 15–20 cm atstumu nuo apipurkšti ketinamos vietos, reikia purkšti 3 sekundes, kol gydoma vieta tolygiai nusidažys. Esant nagų infekcijoms, po 30 sekundžių gydymą reikia pakartoti. Esant paviršinėms žaizdoms, užterštoms chlortetraciklinui jautriais mikroorganizmais, rekomenduojama purkšti vieną kartą. Esant pirštų dermatitui, rekomenduojama purkšti du kartus kas 30 sekundžių, kartą ar du kartus per dieną, 3 dienas iš eilės. Esant kitoms nagų infekcijoms (nagų puviniai, nešvarumams), rekomenduojama purkšti kartą ar du kartus per dieną po 30 sekundžių. Priklausomai nuo pažeidimo sunkumo ir gijimo greičio, gydymą reikia kartoti 1–3 dienas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

Negalima purkšti ant tešmens patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant talpyklės ar kartoninės dėžutės po „Exp.“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Ypač degus aerosolis. Slėginė talpyklė: kaitinant gali sprogti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

Laikyti atokiai nuo karščio, įkaitusių paviršių, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

Nepurkšti ant atviros liepsnos ar kito uždegimo šaltinio.

Nepradurti ir nedeginti, net ir tuščios talpyklės.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2306/001-002

Pakuočių dydžiai:

1 talpyklė su purkštuku po 211 ml

Kartono dėžutė su 12 talpyklių su purkštukais po 211 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
VOKIETIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB "Respublikinis veterinarijos apuprinimo centras" (RVAC)
Inovacijų g. 3, Biruliškės, Kauno r., LT-54469 Lithuania
Telephone number +37061243943
Email address: info@rvac.lt