

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animedazon Spray, 2,45 % w/w zawiesina do natryskiwania na skórę dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pojemnik z aerozolem zawiera:

Substancja czynna:

Chlorotetracykliny chlorowodorek 3,210 g (równoważne 2,45 % w/w)
(równoważne 2,983 g chlorotetracykliny)

Substancje pomocnicze:

Błękit patentowy V 85 % (E 131): 0,23 g
Izobutan (gaz nośny) 92,2 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do natryskiwania na skórę
Równomiernie niebiesko zabarwiony aerozol

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie urazowych lub chirurgicznych ran powierzchownych zakażonych czynnikami wrażliwymi na chlorotetracyklinę. Produkt może być używany jako część leczenia powierzchownych infekcji skóry i pazurów, a w szczególności międzypalcowego zapalenia skóry (zgnilizna racic i zanokcica) oraz zapalenia skóry palców wywołanego przez mikroorganizmy wrażliwe na chlorotetracyklinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny. Nie stosować w przypadku znanej oporności na tetracykliny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Chronić oczy zwierząt w przypadku rozpylania w okolicach głowy. Należy dokładnie oczyścić zakażony obszar przed rozpyleniem produktu. Stosowanie produktu powinno być oparte na testach wrażliwości, przy uwzględnieniu oficjalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Należy uniemożliwić zwierzęciu lizanie leczonego miejsca oraz leczonych miejsc u innych zwierząt. Po podaniu na pazury zwierzę powinno przebywać na suchym podłożu przez co najmniej godzinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą z powodu uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i ewentualnych reakcji nadwrażliwości na chlorotetracyklinę. Podczas stosowania produktu należy nosić odpowiednie nieprzepuszczalne rękawice. Produkt ten może powodować poważne podrażnienie oczu. Chronić oczy i twarz. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy niezwłocznie przemyć świeżą, czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Unikać wdychania oparów. Produkt należy stosować na wolnym powietrzu lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę. W trakcie podawania produktu nie należy jeść ani palić. Umyć ręce po użyciu.

Patrz również punkt 6.4 „Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania”.

Pozostałe środki ostrożności

Zabarwiona część świńskiej skóry musi być usunięta przed wykorzystaniem pozostałej części zwierzęcia do spożycia przez ludzi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

4.7 Stosowanie w trakcie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wchłanianie chlorotetracykliny po naskórnym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego jest mało znaczące. W związku z tym produkt leczniczy weterynaryjny może być bezpiecznie stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w czasie ciąży.

Laktacja:

Patrz punkt 4.11 „Okresy karencji”.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących interakcji z innymi rodzajami terapii. Wchłanianie chlorotetracykliny po naskórnym podaniu aerozolu chlorotetracykliny jest mało znaczące. Dlatego interakcje nie są spodziewane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podania na skórę. Należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem przed rozpyleniem produktu. Pojemnik należy trzymać w odległości około 15-20 cm od miejsca, na które produkt ma być rozpylony; rozpylać przez 3 sekundy aż do równomiernego zabarwienia się leczonego miejsca. W przypadku infekcji pazurów leczenie należy powtórzyć po 30 sekundach. Przy leczeniu ran powierzchniowych skażonych czynnikami wrażliwymi na chlorotetracyklinę zaleca się jednorazowe podanie produktu. W przypadku leczenia zapalenia skóry palców zaleca się dwukrotne stosowanie produktu w odstępie 30 sekund przez 3 kolejne dni raz lub dwa razy dziennie. Przy leczeniu innych infekcji pazurów (zgnilizna racic i zanokcica) zaleca się dwukrotne stosowanie produktu w 30-sekundowym odstępie raz lub dwa razy dziennie. W zależności od ciężkości urazu i szybkości poprawy stanu leczenie powinno być powtórzone w ciągu 1-3 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

Nie stosować na wymiona zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania miejscowego, tetracyklina pochodne
Kod ATCvet: QD06AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

In vitro chlorotetracyklina ma głównie działanie bakteriostatyczne. Chlorotetracyklina wywołuje efekt poprzez hamowanie syntezy białek w komórkach bakterii. W szczególności dochodzi do zaburzeń w podziałach komórek i tworzeniu ściany komórkowej. Chlorotetracyklina wiąże się z receptorami na podjednostce 30S rybosomu bakteryjnego, zakłócając wiązanie aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym kompleksu rybosomalnego mRNA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie chlorotetracykliny po naskórnym podaniu aerozolu chlorotetracykliny jest mało znaczące. W związku z tym produkt leczniczy weterynaryjny ma działanie wyłącznie lokalne, nie można oczekiwać żadnych działań systemowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Błękit patentowy V 85 % (E 131)

Izobutan

Alkohol izopropylowy

Sorbitanu trioleinian

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem.
Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. -Nie palić.
Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 pojemnik z aerozolem
Pudełko tekturowe zawierające 12 x 1 pojemnik z aerozolem

Pojemnik aerozolowy z niepowlekanej blachy cynowej, z plastikowym zaworem i dyszą rozpylającą zawierający 211 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
aniMedica Polska Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1880/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/03/2009
Data przedłużenia pozwolenia: 05/11/2014

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/2016

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animedazon Spray, 2,45 % w/w zawiesina do natryskiwania na skórę dla bydła, owiec i świń
Chlorotetracykliny chlorowoderek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy pojemnik z aerozolem zawiera:

Substancja czynna:

Chlorotetracykliny chlorowoderek 3,210 g (równoważne 2,45 % w/w)
(równoważne 2,983 g chlorotetracykliny)

Substancje pomocnicze:

Błękit patentowy V 85 % (E 131):	0,23 g
Izobutan (gaz nośny)	92,2 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do natryskiwania na skórę

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

211 ml
12 x 211 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Do podania na skórę.

Rozpylać przez 3 sekundy, aż leczony obszar uzyska równomierne zabarwienie. Podczas rozpylania zachować odległość ok. 15-20 cm od leczonego obszaru.

Zakażenia racic: powtórzyć po 30 sekundach.

Zgnilizna racic i zanokcica: rozpylać w odstępie 30 sekund 1x lub 2x na dobę. Powtarzać w ciągu 1 do 3 dni w zależności od zaawansowania procesu chorobowego i ustępowania zmian.

Rany powierzchniowe: podanie jednokrotne, w przypadku skażenia drobnoustrojami wrażliwymi na chlorotetracyklinę.

Zapalenie skóry palców: rozpylać 2x w odstępie 30 sekund przez 3 kolejne dni, 1x lub 2x na dobę.

Przed rozpyleniem należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne, mleko: zero dni

Nie stosować na wymiona zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Produkt ten może powodować poważne podrażnienie oczu. Chronić oczy i twarz. Nosić nieprzepuszczalne rękawice.

Unikać wdychania aerozolu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać pojemnik.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. -Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII/SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Niebezpieczeństwo



Znak „produkt skrajnie łatwopalny”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
aniMedica Polska Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia

16. NUMER (- POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU)

1880/08

17. NUMER SERII

Nr serii:
