

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА
{Картонена кутия, спрей опаковка }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Animedazon Spray, 2,45% w/w спрей за кожа, суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка спрей опаковка съдържа:

Активно вещество:

Chlortetracycline hydrochloride 3,210 g (еквивалентно на 2,45% w/w)
(еквивалентно на chlortetracycline 2,983 g)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

211 ml
12 x 211 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце, прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху кожата.

Пръскайте 3 секунди, докато третирианият участък се оцвети равномерно, като държите опаковката на разстояние около 15-20 cm от участъка.

Инфекции на копитото: повторете след 30 секунди.

Копитен гнилец и интердигитален флегмон: пръскайте 2x на интервали от 30 секунди 1x или 2x дневно. Повторете процедурата в рамките на 1 до 3 дни в зависимост от сериозността на нараняването и хода на лечението.

Повърхностни рани: еднократно приложение в случай на контаминация с чувствителни към хлортетрациклин микроорганизми.

Дигитален дерматит: пръскайте 2x на интервали от 30 секунди за 3 последователни дни 1x или 2x дневно.

Разклатете добре опаковката преди пръскане.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини сериозно дразнение на очите. Да се предпазват очите и лицето. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва вдишването на аерозола. Да се използва само на открито или в добре проветрени

помещения. При случайно поглъщане или при контакт с очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи, мляко: нула дни.

Да не се прилага върху вимето на млекодайни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се охлажда или замразява.

Изключително запалим аерозол. Контейнер под налягане: може да експлодира при нагряване.

Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температура над 50 °С.

Да се пази от топлина/нагорещени повърхности/искри/открит пламък и други източници на запалване. Да не се пуши.

Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

Да не се пробива и изгаря дори след употреба.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Опасно



Знак за "Изключително запалим".

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

aniMedica GmbH

Дистрибутор:
ФАРМА СИС ООД

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2614

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Animedazon Spray, 2,45% w/w спрей за кожа, суспензия за говеда, овце и прасета

2. Състав

Всяка спрей опаковка съдържа:

Активно вещество:

Chlortetracycline hydrochloride	3,210 g (еквивалентно на 2,45% w/w)
(еквивалентно на chlortetracycline	2,983 g)

Помощни вещества:

Патентовано синьо V 85% (E 131)	0,23 g
Изобутан (пропелант)	92,2 g

Равномерно синьо оцветен спрей.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, прасета

4. Показания за употреба

Лечение на повърхностни травми или хирургични рани, замърсени с чувствителни на хлортетрациклин причинители. Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечение на повърхностни инфекции на кожата и копитото, по-специално интердигитален дерматит (копитен гнилец, болезнено подуване на копитото) и дигитален дерматит (болест на Мортеларо), причинени от микроорганизми, чувствителни към хлортетрациклин.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да не се използва при известна резистентност към тетрациклини.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Защитете очите на животното при пръскане в областта на главата. Почистете засегнатата област старателно преди пръскане. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифицирането и изследването на чувствителността на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологичната информация и познания за чувствителността на целевия(те) патоген(и) на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикуробни политики. Животното трябва да бъде предпазено от облизване на третираната област или третираните области на други животни. След приложение копитото на животното трябва да се държи на сухо място за най-малко един час.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се избягва пряк контакт с кожата поради сенсибилизация, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност към хлортетрациклин. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини сериозно

дразнене на очите. Да се предпазват очите и лицето. При контакт с кожата или очите, незабавно да се изплакне обилно с чиста вода. Ако дразненето продължава, потърсете медицинска помощ. Да се избягва вдишване на изпаренията. Ветеринарният лекарствен продукт да се прилага на открито или в добре проветрени помещения. Не се хранете и не пушете при работа с ветеринарния лекарствен продукт. Ръцете да се измиват след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Моля, вижте също точка “Специални условия за съхранение“.

Други предпазни мерки:

Оцветената част от кожата на прасетата трябва да се отстрани преди останалата част от животното да се използва за консумация от хора.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Моля, вижте точка „Карентни срокове“.

Бременност и лактация:

След прилагане върху кожата на ветеринарния лекарствен продукт, резорбцията на хлортетрациклин е незначителна. Следователно ветеринарният лекарствен продукт е безопасен по време на бременност и кърмене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

След прилагане върху кожата на хлортетрациклин спрей, резорбцията на хлортетрациклин е незначителна. Не се очакват взаимодействия.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, прасета

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Реакция на свръхчувствителност

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане върху кожата. Разклатете опаковката добре преди пръскане. Опаковката трябва да се държи на разстояние от около 15-20 cm от областта за пръскане. Пръскайте за 3 секунди, докато зоната за третиране се оцвети равномерно. В случай на инфекции на копитото, това лечение трябва да се повтори след 30 секунди. За лечение на повърхностни рани, контаминирани с чувствителни на хлортетрациклин причинители, се препоръчва едно приложение. За лечение на дигитален дерматит се препоръчват две приложения с интервал от 30 секунди за 3 последователни дни, веднъж или два пъти дневно. За лечение на други инфекции на копитото (копитен гнилец и болезнено подуване на копитото) се препоръчва двукратно приложение с 30-секунден интервал веднъж или два пъти дневно.

В зависимост от сериозността на нараняването и хода на лечението, третирането трябва да се повтори в рамките на 1 до 3 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Моля, вижте точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Да не се прилага върху вимето на млекодайни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката/етикета на картонената кутия след срока на годност.

Изключително запалим аерозол. Контейнер под налягане: може да експлодира при нагриване.

Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температура над 50 °С.

Да се пази от топлина/нагорещени повърхности/искри/открит пламък и други източници на запалване. Да не се пуши.

Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

Да не се пробива и изгаря дори след употреба.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2614

1 спрей опаковка (211 ml)

Картонена кутия с 12 x 1 спрей опаковка (211 ml)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germany

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ФАРМА СИС ООД

ул. Подофицер Георги Котов 1, ет. 3-5

4000 Пловдив

България

+359 58/ 604-266

farmasys@abv.bg

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР