

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Animed vet 2,45% w/w húðúði, dreifa handa nautgripum, kindum og svínum

2. Innihaldslýsing

Hvert úðaílát inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórtrerasýklínhydróklóríð 3,210 g (jafngildir 2,45% w/w)
(jafngildir klórtrerasýklíni 2,983 g)

Hjálparefni:

Patentblátt V 85 % (E 131)	0,23 g
Isóbútan (Drifefni)	92,2 g

Jafnlitaður blár úði.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, kindur, svín

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð á yfirborðssárum af völdum áverka eða skurðaðgerðar sem hafa sýkst af klórtrerasýklín-næmum bakteríum. Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferð á yfirborðssýkingum á húð og klaufum, einkum fótroti (interdigital dermatitis) og húðbólgu á fótum (digital dermatitis (Mortrillaro sjúkdómur)) af völdum örvera sem eru nærmar fyrir klórtrerasýklíni.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Notið lyfið ekki ef þekkt er að sjúkdómsvaldurinn er ónæmur fyrir tetrasýklínum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Verndið augu dýrsins ef úðað er á höfuðsvæði. Þrífið sýkta svæðið vandlega áður en úðað er. Notkun dýrallyfsins ætti að byggjast á greiningu og næmisprófum á þeim sýklum sem eru einangraðar úr dýrinu. Ef það er ekki mögulegt ætti meðferð að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýkilsins á býlisstigi eða á staðbundnu/svæðastigi. Notkun dýrallyfsins ætti að vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar sýklalyfjastefnur. Koma skal í veg fyrir að dýrið sleiki meðferðarsvæðið eða meðferðarsvæði á öðrum dýrum. Eftir að lyfinu er úðað á klaufir skal halda dýrinu á þurru svæði í minnst eina klukkustund.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal beina snertingu við húð vegna hættu á næmingu, snertiofnæmi og hugsanlegum ofnæmisviðbrögðum gegn klórtrerasýklíni. Nota skal viðeigandi vatnshelda hanska meðan dýrallyfið

er meðhöndlað. Þetta dýrallyfið kann að valda alvarlegri ertingu í augum. Verndið augu og andlit. Ef snerting á sér stað við húð eða augu skal skola svæðið tafarlaust með hreinu, fersku vatni. Ef ertingin reynist þrátlát skal leita til læknis. Forðist að anda inn gufum. Notið dýrallyfið undir beru lofti eða á vel loftræstu svæði. Ekki skal borða eða reykja meðan lyfið er gefið. Skolið hendur eftir notkun. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sjá einnig kafla „Sérstakar varúðarreglur við geymslu“.

Aðrar varúðarreglur:

Fjarlægja þarf litaða blettinn af húð svínsins áður en aðrir hlutar dýrsins eru nýttir til manneldis.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Sjá kafla „Biðtími fyrir afurðanýtingu“.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Eftir að dýrallyfinu eru úðað á húð er frásog klórtetrasýklíns óverulegt. Því má nota dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Eftir að klórtetrasýklínúði er notaður á húð er frásog klórtetrasýklíns óverulegt. Því er ekki búist við neinum milliverkunum.

7. Aukaverkanir

Nautgripir, kindur, svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Ofnæmisviðbrögð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð. Hrista skal ílátið vandlega áður en úðað er. Halda skal ílátinu í u.þ.b. 15-20 cm fjarlægð frá svæðinu sem úðað er á. Úðið í 3 sekúndur, þar til meðferðarsvæðið er jafnlitað. Ef um er að ræða sýkingu í klaufum skal endurtaka meðferðina eftir 30 sekúndur.

Við meðferð á yfirborðssárum sem hafa sýkst af klórtetrasýklínnæmum bakteríum er mælt með að lyfið sé notað einu sinni.

Við meðferð á húðbólgu á fótum er mælt með tveimur lyfjagjöfum með 30 sekúndna millibili í 3 daga í röð, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Við meðferð á öðrum sýkingum í klaufum (fótrot) er mælt með tveimur lyfjagjöfum með 30 sekúndna millibili einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Eftir því hversu alvarlegur áverkinn er og hversu hratt bata er náð, skal endurtaka meðferðina á næstu 1 til 3 dögum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Mjólk: Núll dagar.

Notið lyfið ekki á júgur dýra ef mjólk þeirra er ætluð til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletrun á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Afar eldfimt úðalyf. Þrýstiúlát: Kann að springa við hitun.

Verjið gegn sólarljósi. Geymið við lægri hita en 50°C.

Haldið fjarri hita/heitum flötum/neistum/opnum loga og öðrum íkveikjuvöldum. Bannað að reykja.

Úðið ekki á opinn loga eða annan íkveikjuvald.

Gatið ekki eða brennið, jafnvel eftir notkun.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/15/009/01

Pakkningastærðir:

1 úðailát (211 ml)

Pappaaskja með 12 x 1 úðailáti (211 ml)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

08/03/2024

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.

P.O. Box 374

602 Akureyri

Tel: + 544 2240 820 2240

Email: dyraheilsa@dyraheilsa.is

UMBOÐSAÐILI:

Dýraheilsa ehf.

Útihlíð 6

221 Hafnarfjörður