



16. november 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Animedazon Spray, kutanspray, suspension

0. D.SP.NR

25279

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Animedazon Spray

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver spraybeholder indeholder:

Aktivt stof

Chlortetracyclinhydrochlorid 3,210 g/beholder (svarende til 2,45 % w/w)
(svarende til chlortetracyclin 2,983 g)

Hjælpestoffer

Patentblå V 85 % (E 131): 0,23 g
Isobutan (drivmiddel) 92,2 g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutanspray, suspension.

Spray med ensartet, blå farve.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg, får og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af overfladiske traumatiske eller kirurgiske sår kontamineret med chlortetracyclinfølsomme mikroorganismer. Produktet kan anvendes som del af behandlingen af overfladiske hud- og klovinfektioner, især interdigital dermatitis

(klovspalte- og balleforrådnelse) og digital dermatitis forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for chlortetracyclin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracyclin.
Må ikke anvendes i tilfælde med kendt resistens mod tetracyclin.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Beskyt dyrets øjne ved påsprøjtning i nærheden af dets hoved. Rengør det berørte område grundigt før påsprøjtning. Brug af produktet bør finde sted på baggrund af test for følsomhed og i overensstemmelse med officielle og lokalt gældende antimikrobielle politikker. Dyret bør forhindres i at slikke det behandlede område eller behandlede områder på andre dyr. Efter anvendelse på kloven bør dyret holdes på et tørt underlag i mindst en time.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte kontakt med huden skal undgås på grund af sensibilisering, kontaktdermatitis og eventuelle overfølsomhedsreaktioner på chlortetracyclin. Anvend egnede uigennemtrængelige handsker under håndtering af produktet. Dette produkt kan forårsage alvorlig øjenirritation. Beskyt øjnene og ansigtet. Hvis der forekommer kontakt med huden eller øjnene, vaskes området straks med rent friskt vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved. Undgå indånding af dampe. Påfør produktet i fri luft eller på et godt ventileret sted. Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og denne etiket skal vises til lægen. Der må ikke spises eller ryges, mens produktet administreres. Vask hænderne efter brug.

Se også pkt. 6.4 "Særlige opbevaringsforhold".

Andre forsigtighedsregler

Farvede områder på svinets hud skal fjernes, før resten af dyret anvendes til menneskeføde.

4.6 Bivirkninger

Der kan i sjældne tilfælde forekomme overfølsomhedsreaktioner.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der ses kun minimal absorption af chlortetracyclin efter kutan anvendelse af Animedazon Spray. Derfor er produktet sikkert at anvende under drægtighed og laktation. Se pkt. 4.3.

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Se pkt. 4.11 "Tilbageholdelsestid".

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om interaktioner med andre behandlinger.

Der ses kun minimal absorption af chlortetracyclin efter kutan anvendelse af chlortetracyclin spray. Interaktioner forventes derfor ikke. Der foreligger ingen oplysninger om interaktioner med andre behandlinger. Interaktioner forventes ikke.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til kutan anvendelse. Ryst beholderen grundigt før påsprøjtning. Hold beholderen ca. 15-20 cm fra det område, der skal sprøjtes. Påsprøjt midlet jævnt i 3 sekunder, indtil behandlingsområdet har fået ensartet farve. I tilfælde af klovinfektioner bør behandlingen gentages efter 30 sekunder. Til behandling af overfladiske sår kontamineret med chlortetracyclinfølsomme mikroorganismer anbefales en enkelt påsprøjtning. Til behandling af digital dermatitis anbefales to påsprøjtninger med 30 sekunders mellemrum i 3 på hinanden følgende dage en eller to gange daglig. Til behandling af andre klovinfektioner (klovspalte- og balleforrådnelse) anbefales 2 påsprøjtninger med 30 sekunders mellemrum en eller to gange daglig. Alt efter skadens sværhedsgrad og behandlingens effekt bør behandlingen gentages inden for 1 til 3 dage.

4.10 Overdosering

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

Bør ikke anvendes på yveret hos lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til lokal brug, tetracyclin og derivater
ATCvet-kode: QD06AA02. Tetracyclin og derivater, antibiotika til lokal brug.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Chlortetracyclin er in vitro primært bakteriostatisk. Chlortetracyclin virker ved at hæmme bakteriecellens proteinsyntese. Det er særligt celledelingen og dannelsen af cellevæggen, der hæmmes. Chlortetracyclin binder sig til receptorer på 30S-underenheden af det bakterielle ribosom, hvor det forstyrrer aminoacyl-tRNAets binding til acceptor-sitet på mRNA-ribosomkomplekset.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der ses kun minimal absorption af chlortetracyclin efter kutan anvendelse af chlortetracyclin spray. Derfor har veterinærlægemidlet kun lokal virkning, og systemiske virkninger kan ikke forventes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Patentblå V 85% (E 131)

Isobutan

Isopropylalkohol

Sorbitantrioleat

Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning.

Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer, der overstiger 50 °C.

Holdes væk fra varme/varme overflader/gnister/åben ild og andre antændelseskilder.–

Rygning forbudt.

Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.

Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.

6.5 Emballage

1 spraybeholder

Papæske med 12 x 1 spraybeholder

Produktet er påfyldt i en mængde på 211 ml i en trykbeholder af fortinnet plade med en plastventilmekanisme og plastspraydyse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

41533

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. september 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

16. november 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP