

PROSPECT

Animedazon Spray, 2,45% w/w suspensie spray cutanat pentru bovine, ovine și suine



**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitorii:
Centrul Veterinar Central European SRL
410163-Oradea jud.Bihor Romania
str.Gheorghe Doja nr.10 ap.1
Tel: 0359-176176
Fax: 0259-434829

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animedazon Spray, 2,45% w/w suspensie spray cutanat pentru bovine, ovine și suine
Clorhidrat de clortetraciclină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare tub de spray conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetraciclină 3,210 g (echivalent cu 2,45% w/w)
(echivalent cu clortetraciclină 2,983 g)

Excipient (excipienți):

Patent Blue V 85% (E 131):	0,23 g
Izobutan	92,2 g

Aspect

Spray de culoare albastru uniform

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul leziunilor traumatiche sau chirurgicale superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină. Produsul poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru infecții superficiale ale pielii și copitelor, mai ales dermatită interdigitală (ologeală și picior infectat) și dermatită digitală cauzată de microorganisme sensibile la clortetraciclină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetraciclone. Nu se utilizează pe ugerul animalelor care dau lapte, dacă laptele este pentru consum uman.

6. REACȚII ADVERSE

Animedazon RO
MA-Nr.: 080068

PIL
Version: 26.02.2010, JB
authorised: 26.02.2010

Meldung des Vertriebspartners

Pot apărea rareori reacții de hipersensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

ANIMEDAZON SPRAY este indicat pentru administrare cutanată. Agitați bine recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de aproximativ 15-20 cm de suprafața care urmează să fie pulverizată; pulverizați timp de 3 secunde, până când zona supusă tratamentului este colorată uniform. În cazul infecțiilor la copită, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde. Pentru tratamentul leziunilor superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină se recomandă o singură administrare. Pentru tratamentul dermatitei digitale se recomandă două administrări la un interval de 30 secunde timp de 3 zile consecutiv, o dată sau de două ori pe zi. Pentru tratamentul celorlalte infecții ale copitei (ologeală și picior infectat) se recomandă administrarea cu un interval de 30 secunde, o dată sau de două ori pe zi. În funcție de gravitatea leziunii și de rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în interval de 1-3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vă rugăm să consultați secțiunea 8 „Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare”.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Partea pătată a pielii porcului trebuie îndepărtată înainte ca restul animalului să fie utilizat pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Recipient sub presiune: a se proteja de lumina soarelui și a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. A se feri de sursele de aprindere – Fumatul interzis. A nu se utiliza după data expirării marcată pe recipient / cutia din carton.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Protejați ochii animalului când pulverizați în apropierea capului. Curățați bine zona afectată înainte de a pulveriza produsul. Produsul trebuie utilizat după efectuarea testelor de susceptibilitate, luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Animalul trebuie împiedicat să-și lîngă zona tratată, precum și zonele tratate ale altor animale. După administrare pe copită, animalul trebuie ținut pe teren uscat timp de cel puțin o oră.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită riscului de sensibilizare și de dermatită de contact, utilizatorul trebuie să evite contactul cu pielea. Purtați mănuși impermeabile adecvate când manipulați produsul. Datorită riscului de iritare a ochilor, contactul cu ochii trebuie evitat. Protejați-vă ochii și fața. Nu pulverizați produsul pe o flacără

Animedazon RO

PIL

Meldung des Vertriebspartners

MA-Nr.: 080068

Version: 26.02.2010, JB

authorised: 26.02.2010

Page 2 of 3

deschisă sau pe un material incandescent. Nu perforați și nu ardeți tubul, nici măcar după utilizare. Evitați să inhalați vaporii. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă bine aerisită. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu mâncați și nu fumați în timp ce administrați produsul. În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Alte precauții

Orice pătată a pielii porcului trebuie îndepărtată înainte ca restul animalului să fie utilizat pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetracilină, absorbția clortetracilinei este neglijabilă. Nu există date disponibile privind interacțiunile cu alte tratamente. Nu este de așteptat să apară interacțiuni.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 26.02.2010

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor:

1 tub de spray

Cutie din carton cu 12 x 1 tuburi de spray

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animedazon Spray, 2,45% w/w suspensie spray cutanat pentru bovine, ovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tub de spray conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetraciclină 3,210 g (echivalent cu 2,45% w/w)
(echivalent cu clortetraciclină 2,983 g)

Excipient (excipienți):

Patent Blue V 85% (E 131):	0,23 g
Izobutan	92,2 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie

Spray de culoare albastru uniform

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul leziunilor traumatice sau chirurgicale superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină. Produsul poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru infecții superficiale ale pielii și copitelor, mai ales dermatită interdigitală (ologeală și picior infectat) și dermatită digitală cauzată de microorganisme sensibile la clortetraciclină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetraciclone. Nu se utilizează pe ugerul animalelor care dau lapte, dacă laptele este pentru consum uman.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Protejați ochii animalului când pulverizați în apropierea capului. Curățați bine zona afectată înainte de a pulveriza produsul. Produsul trebuie utilizat după efectuarea testelor de susceptibilitate, luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Animalul trebuie împiedicat să-și lingă zona tratată, precum și zonele tratate ale altor animale. După administrare pe copită, animalul trebuie ținut pe teren uscat timp de cel puțin o oră.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Animedazon RO
MA-Nr.: 080068

SPC
Version: 26.02.2010, JB
authorised: 26.02.2010

ÄA Lagerungshinweis 25°C

Datorită riscului de sensibilizare și de dermatită de contact, utilizatorul trebuie să evite contactul cu pielea. Purtați mănuși impermeabile adecvate când manipulați produsul. Datorită riscului de iritare a ochilor, contactul cu ochii trebuie evitat. Protejați-vă ochii și fața. Nu pulverizați produsul pe o față deschisă sau pe un material incandescent. Nu perforați și nu ardeți tubul, nici măcar după utilizare. Evitați să inhalați vaporii. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă bine aerisită. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu mâncați și nu fumați în timp ce administrați produsul. În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Alte precauții

Partea pătată a pielii porcului trebuie îndepărtată înainte ca restul animalului să fie utilizat pentru consum uman.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea rareori reacții de hipersensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

După administrarea cutanată a ANIMEDAZON SPRAY, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. De aceea, utilizarea ANIMEDAZON SPRAY este sigură în perioada de gestație și lactație. Consultați secțiunea 4.3.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează pe ugerul animalelor care dau lapte, dacă laptele este pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetraciclină, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. Nu există date disponibile privind interacțiunile cu alte tratamente. Nu este de așteptat să apară interacțiuni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

ANIMEDAZON SPRAY este indicat pentru administrare cutanată. Agitați bine recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de aproximativ 15-20 cm de suprafața care urmează să fie pulverizată; pulverizați timp de 3 secunde, până când zona supusă tratamentului este colorată uniform. În cazul infecțiilor la copită, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde. Pentru tratamentul leziunilor superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină se recomandă o singură administrare. Pentru tratamentul dermatitei digitale se recomandă două administrări la un interval de 30 secunde timp de 3 zile consecutiv, o dată sau de două ori pe zi. Pentru tratamentul celorlalte infecții ale copitei (ologeală și picior infectat) se recomandă administrarea cu un interval de 30 secunde, o dată sau de două ori pe zi. În funcție de gravitatea leziunii și de rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în interval de 1-3 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice tetraciline

Animedazon RO

MA-Nr.: 080068

SPC

Version: 26.02.2010, JB

authorised: 26.02.2010

ÄA Lagerungshinweis 25°C

Codul veterinar ATC: QD06AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

In vitro, clortetraciclina este în principal bacteriostatică. Clortetraciclina își exercită acțiunea prin inhibarea sintezei proteice a celulei bacteriene. În particular, sunt afectate diviziunea celulară și formarea peretelui celular. Clortetraciclina se leagă de receptorii de pe subunitatea 30S a ribozomului bacterian, unde interferează cu legarea aminoacil ARN-ului de transfer de locul acceptor de pe complexul ribozomului ARN mesager.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetraciclina, absorbția clortetracilinei este neglijabilă. De aceea, ANIMEDAZON SPRAY va avea numai un efect local; nu se anticipează efecte sistemice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool izopropilic
Sorbitan trioleat
Oxid de siliciu coloidal anhidru
Patent Blue V (E 131)
Izobutan

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Recipient sub presiune: a se proteja de lumina soarelui și a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. A se feri de sursele de aprindere – Fumatul interzis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Este introdusă o cantitate de produs până la 211 ml într-un recipient presurizat din tablă cositorită, cu un mecanism cu valvă din plastic și o duză de pulverizare.

Dimensiunile ambalajelor:

1 tub de spray
Cutie din carton cu 12 x 1 tuburi de spray

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitorii:
Centrul Veterinar Central European SRL
410163-Oradea jud.Bihor Romania
str.Gheorghe Doja nr.10 ap.1
Tel: 0359-176176
Fax: 0259-434829



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
080068

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
15.08.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
26.02.2010

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animedazon Spray, 2,45% w/w suspensie spray cutanat pentru bovine, ovine și suine
Clorhidrat de clortetracilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare tub de spray conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetracilină 3,210 g (echivalent cu 2,45% w/w)
(echivalent cu clortetracilină 2,983 g)

Excipient (excipienți):

Patent Blue V 85% (E 131):	0,23 g
Izobutan	92,2 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Este introdusă o cantitate de produs până la 211 ml într-un recipient presurizat.

1 tub de spray
12 x 1 tuburi de spray

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul leziunilor traumatice sau chirurgicale superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetracilină. Produsul poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru infecții superficiale ale pielii și copitelor, mai ales dermatită interdigitală (ologeală și picior infectat) și dermatită digitală cauzată de microorganisme sensibile la clortetracilină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

ANIMEDAZON SPRAY este indicat pentru administrare cutanată. Agitați bine recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de aproximativ 15-20 cm de suprafața care urmează să fie pulverizată; pulverizați timp de 3 secunde, până când zona supusă tratamentului este colorată uniform. În cazul infecțiilor la copită, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde. Pentru

tratamentul leziunilor superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină se recomandă o singură administrare. Pentru tratamentul dermatitei digitale se recomandă două administrări la un interval de 30 secunde timp de 3 zile consecutiv, o dată sau de două ori pe zi. Pentru tratamentul celorlalte infecții ale copitei (ologeală și picior infectat) se recomandă administrarea cu un interval de 30 secunde, o dată sau de două ori pe zi. În funcție de gravitatea leziunii și de rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în interval de 1-3 zile. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Partea pătată a pielii porcului trebuie îndepărtată înainte ca restul animalului să fie utilizat pentru consum uman.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Recipient sub presiune: a se proteja de lumina soarelui și a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. A se feri de sursele de aprindere – Fumatul interzis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

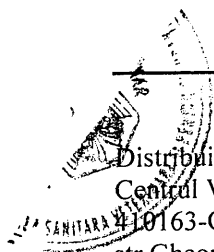
Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania



Distribuitorii:
Centrul Veterinar Central European SRL
410163-Oradea jud.Bihor Romania
str.Gheorghe Doja nr.10 ap.1

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

080068

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Serie