

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animedazon Spray, 2,45 % w/w spray cutanat, suspensie pentru bovine, oi și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tub de spray conține:

### Substanța activă:

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

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Patent Blue V 85% (E 131)	0,23 g
Izobutan (gaz propulsor)	92,2 g
Alcool izopropilic	
Sorbitan trioleat	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	

Spray de culoare albastru uniform

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul plagilor traumatice sau chirurgicale superficiale contaminate cu microorganisme sensibile la clortetraciclină. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru infecții superficiale ale pielii și copitelor, în special pentru dermatita interdigitală (pododermatita infecțioasă, necrobaciloza interdigitală) și dermatita digitală (boala Mortellaro), cauzată de microorganisme sensibile la clortetraciclină.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați produsul în cazul în care există o rezistență cunoscută la tetraciline.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Protejați ochii animalului când pulverizați în apropierea capului. Curățați bine zona afectată înainte de a pulveriza produsul. Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. 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:

Trebuie evitat contactul direct cu pielea din cauza riscului de apariție a sensibilizării, a dermatitei de contact și a reacțiilor posibile de hipersensibilitate la clortetraciclină. Purtați mănuși impermeabile adecvate în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație oculară gravă. Protejați ochii și fața. În caz de contact cu pielea sau cu ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă proaspătă curată. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Evitați inhalarea de vapori. Aplicați produsul medicinal veterinar în aer liber sau într-o zonă bine ventilată. A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Vezi și secțiunea 5.3 „Precauții speciale pentru depozitare”.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

#### Alte precauții:

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

### **3.6 Evenimente adverse**

Bovine, oi, porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar este sigură în perioada de gestație și lactație.

#### Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### Lactație:

Consultați secțiunea 3.12 „Timp de așteptare”.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile. După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetraciclină, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. De aceea nu este de așteptat să apară interacțiuni.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru utilizare 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 copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde. Pentru tratamentul leziunilor superficiale contaminate cu microorganisme sensibile 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 consecutive, o dată sau de două ori pe zi. Pentru tratamentul celorlalte infecții ale copitei (pododermatita infecțioasă și necrobaciloza interdigitală) se recomandă două administrări la un interval de 30 secunde, o dată sau de două ori pe zi. În funcție de gravitatea leziunii și de evoluția vindecării, tratamentul trebuie repetat în interval de 1-3 zile.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu este cazul.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: zero zile  
Lapte: zero zile

Nu se utilizează pe ugerul animalelor în lactație, dacă laptele este destinat pentru consum uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QD06AA02**

### **4.2 Farmacodinamie**

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.

### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetraciclină, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. De aceea, produsul medicinal veterinar va avea numai un efect local; nu se anticipează efecte sistemice.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Aerosol extrem de inflamabil. Recipient presurizat: Poate exploda în caz de încălzire.

A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se expune la temperaturi care depășesc 50°C.

A se păstra la distanță de surse de căldură/suprafețe fierbinți/scântei/ foc deschis și alte surse de incendiu.

A nu se fuma.

A nu se pulveriza pe foc deschis sau pe alte surse de incendiu.

A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

1 tub spray

Cutie din carton cu 12 tuburi spray

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

aniMedica GmbH

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140146

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 15.08.2008

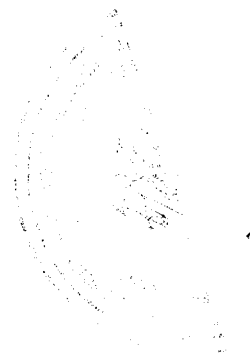
## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**



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

{cutie din carton, tub spray}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Animedazon Spray, 2,45% w/w spray cutanat, suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare tub de spray conține:

**Substanța activă:**

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

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

211 ml  
12 x 211 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi, porci

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare cutanată.

Pulverizați timp de 3 secunde până când zona de tratament este colorată în mod uniform, la o distanță de aproximativ 15-20 cm de zona de pulverizat.

**Infecții ale copitelor:** a se repeta după 30 secunde.

**Necrobaciloza interdigitală și infecția piciorului:** pulverizați de 2 ori cu un interval de 30 secunde o data sau de doua ori pe zi. Repetați în decurs de 1-3 zile, în funcție de gravitatea leziunii și de evoluția vindecării.

**Răni superficiale:** administrare unică în cazul contaminării cu microorganisme sensibile la clortetraciclină.

**Dermatită digitală:** doua administrari la interval de 30 secunde timp de 3 zile consecutive o data sau de doua ori pe zi.

A se agita bine recipientul înaintea pulverizării.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație oculară gravă. Protejați ochii și fața. Purtați mănuși impermeabile.

Evitați respirarea aerosolilor. A se utiliza în mediul extern sau în zone bine ventilate. În caz de contact accidental cu ochii sau de ingestie, solicitați imediat sfatul medicului și păstrați recipientul la îndemână.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe, lapte: zero zile

Nu se utilizează pe ugerul animalelor în lactație, dacă laptele este destinat pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Aerosol extrem de inflamabil. Recipient presurizat: Poate exploda în caz de încălzire.

A se feri de lumina solară. A nu se expune la temperaturi care depășesc 50°C.

A se păstra la distanță de surse de căldură/suprafețe fierbinți/scânteii/ foc deschis și alte surse de incendiu.

A nu se fuma.

A nu se pulveriza pe foc deschis sau pe alte surse de incendiu.

A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pericol



Simbol pentru „Extrem de inflamabil”.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

aniMedica GmbH

**Distribuitor**

SC Bistri-Vet SRL

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

140146

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Animedazon Spray, 2,45% w/w spray cutanat suspensie pentru bovine, oi și porci.

### 2. Compoziție

Fiecare tub de spray conține:

#### Substanța 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 (gaz propulsor)	92,2 g

Spray de culoare albastru uniform

### 3. Specii țintă

Bovine, oi, porci

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul plagilor traumatice sau chirurgicale superficiale contaminate cu microorganisme sensibile la clortetraciclină. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru infecții superficiale ale pielii și copitelor, în principal pentru dermatita interdigitală (pododermatita infectioasă, necrobaciloza interdigitală) și dermatită digitală (boala Mortellaro), cauzată de microorganisme sensibile la clortetraciclină.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu utilizați produsul în cazul în care există o rezistență cunoscută la tetraciline.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Protejați ochii animalului când pulverizați în apropierea capului. Curățați bine zona afectată înainte de a pulveriza produsul. Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă.

În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitat contactul direct cu pielea din cauza riscului de apariție a sensibilizării, a dermatitei de contact și a reacțiilor posibile de hipersensibilitate la clortetraciclină. Purtați mănuși impermeabile adecvate în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație oculară gravă. Protejați ochii și fața. În caz de contact cu pielea sau cu ochii, spălați

imediat zona respectivă cu apă proaspătă curată. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Evitați inhalarea de vapori. Aplicați produsul medicinal veterinar în aer liber sau într-o zonă bine ventilată. A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Vezi și secțiunea „Precauții speciale pentru depozitare“.

#### Alte precauții:

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

#### Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### Lactație:

Consultați secțiunea „Timp de așteptare“.

#### Gestație și lactație:

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. Prin urmare, produsul medicinal veterinar este sigur în timpul sarcinii și alăptării.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile. După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetraciclină, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. De aceea nu este de așteptat să apară interacțiuni.

## **7. Evenimente adverse**

Bovine, oi, porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

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 copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde. Pentru tratamentul leziunilor superficiale contaminate cu microorganisme sensibile 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 consecutive, o dată sau de două ori pe zi. Pentru tratamentul celorlalte infecții ale copitei (pododermatita infecțioasă și necrobaciloza interdigitală) se recomandă două administrări la un interval de 30 secunde, o dată sau de două ori pe zi. În funcție de gravitatea leziunii și de evoluția vindecării, tratamentul trebuie repetat în interval de 1-3 zile.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Nu se utilizează pe ugerul animalelor în lactație, dacă laptele este destinat pentru consum uman.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe recipient/ cutie din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aerosol extrem de inflamabil. Recipient presurizat: Poate exploda în caz de încălzire.

A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se expune la temperaturi care depășesc 50°C.

A se păstra la distanță de surse de căldură/suprafețe fierbinți/scânteii/ foc deschis și alte surse de incendiu.

A nu se fuma.

A nu se pulveriza pe foc deschis sau pe alte surse de incendiu.

A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

140146

Dimensiunile pachetului:

1 tub spray

Cutie din carton cu 12 tuburi spray

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.  
str. Libertății nr. 13,  
cod 420155, Bistrița  
Romania  
Tel: +40 363 401 304  
E-mail: [office@bistrivet.ro](mailto:office@bistrivet.ro)

### **Distribuitor:**

S.C. Bistri-Vet S-R.L.  
str. Libertății nr. 13  
cod 420155, Bistrița  
Romania

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugăm să contactați reprezentanța locală a detinatorului autorizației de comercializare.

## 17. Alte informații

