

20. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Animedazon Spray, kutanspray, suspension

0. D.SP.NR

25279

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Animedazon Spray

Lægemeddelform: Kutanspray, suspension

Styrke: 2.45 % w/w

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver spraybeholder indeholder:

Aktivt stof:

Chlortetracyclinhydrochlorid
(svarende til chlortetracyclin 2,983 g)

3,210 g (svarende til 2,45 % w/w)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Patentblå V 85 % (E 131)	0,23 g
Isobutan (drivmiddel)	92,2 g
Isopropylalkohol	
Sorbitantrioleat	
Silica, kolloid vandfri	

Spray med ensartet, blå farve.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får, svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af overfladiske traumatiske eller kirurgiske sår kontamineret med chlortetracyclinfølsomme mikroorganismer. Veterinærlægemidlet 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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde med kendt resistens mod tetracyklin.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Beskyt dyrets øjne ved påsprøjtning i nærheden af dets hoved. Rengør det berørte område grundigt før påsprøjtning. Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Brugen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Direkte kontakt med huden skal undgås på grund af sensibilisering, kontaktdermatitis og eventuelle overfølsomhedsreaktioner på chlortetracyklin. Anvend egnede uigennemtrængelige handsker under håndtering af veterinærlægemidlet. Dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemidlet i fri luft eller på et godt ventileret sted. Der må ikke spises eller ryges, mens veterinærlægemidlet administreres. Vask hænderne efter brug. Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og denne etiket skal vises til lægen.

Se også pkt. 5.3 "Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring".

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

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

3.6 Bivirkninger

Kvæg, får, svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner
--	--------------------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der ses kun minimal absorption af chlortetracyclin efter kutan anvendelse af veterinærlægemidlet. Derfor er produktet sikkert at anvende under drægtighed og laktation.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Se pkt. 3.12 "Tilbageholdelsestider".

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

Der ses kun minimal absorption af chlortetracyclin efter kutan anvendelse af chlortetracyclin spray. Interaktioner forventes derfor ikke.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD06AA02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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 direkte 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.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1 spraybeholder

Papæske med 12 x 1 spraybeholder

Veterinærlægemidlet 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

41533

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

24. september 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.