

31. marts 2010

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

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

På grund af risikoen for sensibilisering og kontaktdermatitis bør brugeren undgå, at midlet kommer i kontakt med huden. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. På grund af risikoen for øjenirritation bør brugeren undgå, at midlet kommer i kontakt med øjnene. Beskyt øjnene og ansigtet. Undlad at sprøjte produktet på åben ild eller hvidglødende materiale. Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Undgå indånding af sprøjtetåger. Anvend produktet i fri luft eller på et sted med god udluftning. Vask hænder efter brug. Undlad at spise eller ryge under anvendelsen af lægemidlet. I tilfælde af uforsætlig indtagelse eller kontakt med øjnene skal der straks søges lægehjælp, og etiketten bør vises til lægen

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 Animedazon Spray sikker at anvende under drægtighed og diegivning. Se pkt. 4.3.

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Animedazon Spray er indikeret 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.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QD 06 AA 02. 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 Animedazon Spray kun lokal virkning, og systemiske virkninger kan ikke forventes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Isopropylalkohol

Sorbitantrioleat

Silica, kolloid vandfri

Patentblå V (E131)

Isobutan

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Beholder under tryk: Beskyttes mod direkte sollys.

Må ikke udsættes for temperaturer over 50° C.

Må ikke opbevares over 25° C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.

Undlad at sprøjte produktet på åben ild eller hvidglødende materiale. Holdes væk fra antændelseskilder – Rygning forbudt.

6.5 Emballage

Produktet er påfyldt i en mængde på 211 ml i en beholder under tryk.

Beholderen er af ikke coatet blik med ventilmekanisme og sprøjtedyse af plast.

Pakningsstørrelser

1 spraybeholder.

Papæske med 12 x 1 spraybeholdere.

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

31. marts 2010

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP