

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**AUREOZÁSYP kožní zásyp**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

#### Léčivé látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum	20,0 mg
Benzocainum	10,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní zásyp.

Nažloutlý až žlutý jemný prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, prasata, psi a kočky

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek AUREOZÁSYP je antibiotický zásyp na bázi mikronizovaného chlortetracyklinu a benzocainu.

Přípravek má lokální antibakteriální a protisvědivý účinek.

Jde zejména o ošetření drobných povrchových poranění, ošetření po odrohování telat, o lokální ošetření infekce kůže včetně kůže ušního boltce způsobené mikroorganismy citlivými na chlortetracyklin.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na chlortetracyklin.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou. V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže v podobě vyrážky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové či latexové rukavice.

Lidé se známou přecitlivělostí na chlortetracyklin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Přípravek se podává zevně na postižené místo jedenkrát denně nebo podle potřeby, až do vyléčení.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Neuplatňuje se.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso a mléko: Bez ochranných lhůt. Nepoužívat na ošetření vemene a struků.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Tetracyklin a deriváty

**ATC vet kód:** QD06AA52

Přípravek AUREOZÁSYP působí lokálně. Přípravek působí ihned po nanesení na postižené místo.

Chlortetracyklin je širokospektré antibiotikum a působí bakteriostaticky jak na grampozitivní, tak na gramnegativní bakterie. Bakteriostatický účinek chlortetracyklinu je způsoben interferencí s metabolismem bílkovin u cílových bakterií, kdy dochází k ireverzibilní vazbě na 30 S podjednotku ribozómu a inhibici syntézy bakteriálních bílkovin.

Lokálně působící analgetická složka benzocain má protisvědivý účinek.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mastek

Bramborový škrob

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25 °C.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Plastová láhev (HDPE) se šroubovacím uzávěrem (HDPE), v krabičce je přiložen aplikátor (PP).

Baleno po 6 nebo po 12 kusech do papírové skládačky.

Balení: 2 x 35 g, 6 x 35 g, 12 x 35 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 853

268 01 Hořovice

Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/523/96 - C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22.8.1996; 3.3.2004; 29.11.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2018