

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOZÁSYP 20 mg/g dermálny zásyp

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum	2,0 g
Benzocainum	1,0 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v bode 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny zásyp.

Svetložltý jemný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ošetrenie rán po chirurgických zákrokoch, odrohovaní teliat, kastrácii ciciakov, ošetrení infekcie kože a vonkajšieho zvukovodu spôsobenej mikroorganizmami citlivými na chlortetracyklín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri precitlivenosti na chlortetracyklín

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na tetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity aj laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom podávaní penicilínových antibiotík dochádza ku vzájomnému antagonizmu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa aplikuje jedenkrát denne alebo podľa potreby, až do vyliečenia.

Spôsob podania: Lokálne na poranené miesto.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

K predávkovaniu nedochádza.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochranej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, antibiotikum na lokálne použitie, tetracyklín a deriváty

ATC vet kód: QD06AA52

Liek pôsobí lokálne a má významný antibakteriálny a analgetický účinok. Chlór tetracyklín má široké spektrum antibakteriálnej aktivity a pôsobí výrazne bakteriostaticky na grampozitívne aj gramnegatívne baktérie a súbežne benzokaín navodzuje nedráždivý efekt. Liek pôsobí ihneď po nanosení na postihnuté miesto navodením bakteriostatického účinku chlór tetracyklínu. Na základe interferencie proteínového metabolizmu baktérií dochádza k inhibícii syntézy bakteriálnych proteínov. Benzokaín pôsobí lokálne protisvrbivo. Na dosiahnutie dlhodobého efektu sa aplikácia lieku opakuje minimálne jedenkrát denne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Zemiakový škrob

Mastenec

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu, chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaša s aplikátorom na zásyp.
Veľkosť balenia: 35 g, 2x35 g, 6 x 35 g, 12 x 35 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Cymedica s.r.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0330/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

16.8. 1996/16.10. 2004/19.10.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

papierová škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

AUREOZÁSYP 20 mg/g dermálny zásyp

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

100 g obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 2,0 g

Benzocainum 1,0 g

Pomocné látky:

Zemiakový škrob), mastenec

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny zásyp.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

35 g, 2 x 35 g, 6 x 35 g, 12 x 35 g.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ovce, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ošetrovanie rán po chirurgických zákrokoch, odrohovaní teliat, kastrácii ciciek, ošetrovanie infekcie kože a vonkajšieho zvukovodu spôsobenej mikroorganizmami citlivými na chlór tetracyklín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Lokálne na poranené miesto.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.:

Po prvom otvorení spotrebovať do 30 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu, chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Cymedica s.r.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/0330/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Polyetylénová fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOZÁSYP 20 mg/g dermálny zásyp

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

100 g obsahuje:

Chlortetracyclini hydrochloridum 2,0 g

Benzocainum 1,0 g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

35 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na lokálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Cymedica s.r.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AUREOZÁSYP 20 mg/g dermálny zásyp

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

100 g obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 2,0 g

Benzocainum 1,0 g

Pomocné látky:

Zemiakový škrob, mastenec

Popis lieku: Svetložltý jemný prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ošetrovanie rán po chirurgických zákrokoch, odrohovaní teliat, kastrácii ciciakov, ošetrovaní infekcie kože a vonkajšieho zvukovodu spôsobenej mikroorganizmami citlivými na chlór tetracyklín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri precitlivenosti na chlór tetracyklín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ovce, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa aplikuje jedenkrát denne alebo podľa potreby, až do vyliečenia.

Spôsob podania: Lokálne na poranené miesto.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Lokálne na poranené miesto.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu, chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.
Po prvom otvorení spotrebovať do 30 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ludia so známou precitlivosťou na tetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Môže sa použiť počas gravidity aj laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri súčasnom podávaní penicilínových antibiotík dochádza ku vzájomnému antagonizmu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá .

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

35 g, 2 x 35 g, 6 x 35 g, 12 x 35 g

