

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Animedazon Spray, 2,45 % w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 obal se sprejem obsahuje:

#### Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 3,210 g (odpovídá 2,45 % w/w)  
(odpovídá 2,983 g chlortetracyclinum)

#### Pomocné látky:

Patentní modř V 85 % (E 131) 0,23 g  
Isobutan (hnací plyn) 92,2 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, suspenze  
Stejněměrně modře zbarvený sprej.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

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

Léčba povrchových poranění nebo chirurgických ran kontaminovaných mikroorganismy citlivými na chlortetracyklin. Přípravek může být použit jako součást léčby povrchových kožních infekcí a infekcí kůže prstů ovcí, skotu a prasat, zejména zánětu kůže prstu (dermatitis digitalis), kůže meziprstové štěrbin (dermatitis interdigitalis) a meziprstové nekrobacilózy (necrobacillosis interdigitalis) způsobené mikroorganismy citlivými na chlortetracyklin.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tetracykliny. Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na tetracyklin.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě podání spreje v blízkosti hlavy chraňte oči zvířete. Před podáním spreje důkladně očistěte postiženou oblast. Použití přípravku má být založeno na výsledcích vyšetření citlivosti a má zohlednit místní a národní antibiotickou politiku. Je nutné zabránit tomu, aby si zvíře ošetřenou oblast lízalo nebo aby lízalo ošetřenou oblast jiných zvířat. Po podání přípravku do oblasti prstů či meziprstí by zvíře mělo setrvat na suchém povrchu po dobu nejméně jedné hodiny.

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

Z důvodu vzniku senzitivity, kontaktní dermatitidy a možných hypersenzitivních reakcí na chlortetracyklin je třeba zabránit přímému kontaktu s pokožkou. Při nakládání s přípravkem noste vhodné nepropustné rukavice. Přípravek může způsobit vážné podráždění očí. Chraňte své oči a obličej. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima omyjte zasažené místo ihned čistou vodou. Pokud

podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Zabraňte vdechování par. Přípravek aplikujte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Při podávání přípravku nejezte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce. Přečtěte si také bod 6.4 „Zvláštní opatření pro uchovávání“.

#### **Další opatření**

Zbarvená část kůže prasat musí být odstraněna před použitím ostatních částí zvířete pro lidskou spotřebu.

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

Vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

Absorpce chlortetracyklinu je po kožním podání přípravku zanedbatelná. Použití přípravku je proto během březosti a laktace bezpečné.

##### Březost:

Přípravek lze použít během březosti.

##### Laktace:

Viz bod 4.11 „Ochranné lhůty“.

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

Údaje o interakcích s dalšími léčivy nejsou k dispozici. Absorpce chlortetracyklinu je po kožním podání spreje s chlortetracyklinem zanedbatelná. Proto nejsou žádné interakce předpokládány.

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

Kožní podání.

Před nastříkáním důkladně přípravek protřepejte. Držte přípravek ve vzdálenosti přibližně 15-20 cm od ošetřované oblasti a stříkejte přípravek po dobu tří sekund, dokud se ošetřovaná oblast rovnoměrně nezbarví. V případě infekce kůže prstů je nutné zopakovat nástřik po uplynutí 30 sekund. V případě léčby povrchových ran kontaminovaných mikroorganismy citlivými na chlortetracyklin se doporučuje jednorázové podání. V případě léčby dermatitis digitalis se doporučují dvě podání s intervalem 30 sekund během tří po sobě jdoucích dnů, a to jednou nebo dvakrát denně. V případě léčby dalších onemocnění - zánětů kůže meziprstové štěrby (dermatitis interdigitalis) a meziprstové nekrobacilózy (necrobacillosis interdigitalis) se doporučují dva nástřiky s 30sekundovým intervalem jednou nebo dvakrát denně. Podle závažnosti zánětu a míry zlepšení by se měla léčba opakovat po dobu 1 až 3 dnů.

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

Neuplatňuje se.

#### **4.11 Ochranné lhůty:**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat na ošetření vemene zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibiotika pro lokální aplikaci, tetracyklin a deriváty  
ATCvet kód: QD06AA02

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

In vitro je chlortetracyklin primárně bakteriostatický. Chlortetracyklin působí prostřednictvím inhibice syntézy proteinů bakteriální buňky. Narušuje zejména dělení buněk a tvorbu buněčné stěny. Chlortetracyklin se váže na receptory 30S podjednotky bakteriálního ribozomu, kde interferuje

s vazbou mezi aminoacyl-transferovou RNA a vazebným místem na ribozomálním komplexu messengerové RNA.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpce chlortetracyklinu je po kožním podání spreje s chlortetracyklinem zanedbatelná. Přípravek vykazuje proto pouze lokální působení; žádné celkové účinky se neočekávají.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Patentní modř V 85 % (E 131)

Isobutan

Isopropylalkohol

Sorbitan-trioleát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Extrémně hořlavý aerosol. Nádoba je pod tlakem: Při zahřívání se může roztrhnout.

Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C.

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.

Nepropichujte nebo nespalujte, a to ani po použití.

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

1 obal na sprej.

Papírová krabice obsahující 12 x 1 obal na sprej.

Přípravek je plněn v objemu 211 ml do tlakového obalu z nepotahovaného bílého plechu s plastovým ventilem a rozstříkovací tryskou.

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**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/057/08-C

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**  
29. 10. 2008/7.11.2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**  
Září 2016

#### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.