

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Animedazon, 2,45% w/w nahasprei, suspensioon veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks spreikonteiner sisaldab:

Toimeaine:

Kloortetratsükliinvesinikkloriid 3,210 g (vastab 2,45% w/w)
(vastab 2,983 g kloortetratsükliinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Patentsinine V 85% (E131)	0,23 g
Isobutaan (propellent)	92,2 g
Isopropüülalkohol	
Sorbitaantriolaat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	

Ühtlaselt sinist värvi spreid

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

Pindmiste traumaatiliste või kirurgiliste kloortetratsükliinile tundlike mikroobidega saastunud haavade raviks. Veterinaarravimit võib kasutada pindmiste naha- ja sõrainfektsioonide, eriti kloortetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud interdigmaalse dermatiidi (sõramädanik, varvastevaheline flegmoon) ja digitaalse dermatiidi (Mortellaro haigus) ravi osana.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat resistentsust tetratsükliinide suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi pihustamisel peapiirkonda tuleb looma silmi kaitsta. Enne pihustamist puhastada kahjustatud piirkond põhjalikult. Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse testimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel farmi või piirkonna epidemioloogilistel andmetel ja teadmistel sihtpatogeeni(de) tundlikkuse kohta. Veterinaarravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametliku, riikliku ja piirkondliku antimikrobiaalse ravi printsiipidega. Takistada ravitud piirkondade lakkumist enda või teise looma nahal. Pärast sõra töötlemist hoida looma vähemalt ühe tunni jooksul kuival pinnal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kloortetratsükliini suhtes sensitisatsiooni, kontaktdermatiidi ja ülitundlikkusreaktsioonide tekkimise riski tõttu tuleb vältida otsesest kokkupuudet nahaga. Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kanda sobivaid mitteläbilaskvaid kaitsekindaid. See veterinaarravim võib põhjustada tõsist silmaärritust. Kaitsta silmi ja nägu. Kokkupuutel naha või silmadega pesta piirkonda kohe puhta veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Vältida aurude sissehingamist. Veterinaarravimit manustada vabas õhus või hästi ventileeritud kohas. Veterinaarravimi manustamise ajal mitte süüa ega suitsetada. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi etiketti.

Vt ka lõik 5.3 „Säilitamise eritingimused”.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ravimiga kokkupuutunud osa seanahast eemaldada enne lihakeha inimtoiduks tarvitamist.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon
---	-------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Pärast veterinaarravimi kutaanset manustamist imendub kloortetratsükliin ebaolulisel määral. Seetõttu on veterinaarravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil ohutu.

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon:

Vt lõik 3.12. „Keeluajad”.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad. Pärast kloortetratsükliin-sprei kutaanset manustamist imendub kloortetratsükliin ebaolulisel määral. Seetõttu ei ole koostoimeid oodata.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nahale manustamiseks.

Enne pihustamist tuleb mahutit hoolega raputada. Hoida mahutit ligikaudu 15...20 cm kaugusel pihustatavast piirkonnast; pihustada 3 sekundit, kuni ravitav ala on ühtlaselt värviga kaetud. Sõrainfektsiooni puhul korrata protseduuri 30 sekundi pärast. Pindmiste, kloortetratsükliinile tundlike mikroobidega saastunud haavade raviks on soovitatav ühekordne manustamine. Digitaalse dermatiidi puhul on soovitatav manustada ravimit kaks korda 30-sekundiliste vahedega kolmel järjestikusel päeval, üks või kaks korda päevas. Muude sõrainfektsioonide raviks (sõramädanik, varvastevaheline flegmoon) on soovitatav kaks manustamist 30-sekundiliste vahedega üks või kaks korda päevas. Sõltuvalt vigastuse tõsidusest ja paranemismäärast tuleb ravi korrata 1...3 päeva möödumisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivate loomade udaratel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QD06AA02

4.2 Farmakodünaamika

In vitro on kloortetratsükliin eelkõige bakteriostaatiline. Kloortetratsükliini toime avaldub bakteriraku valgusünteesi inhibeerimises. Eriti kahjustub rakkude jagunemine ja rakuseina moodustumine. Kloortetratsükliin seondub bakteriaalse ribosoomi 30S-alaiühiku retseptoritega ning takistab aminoatsüül-ülekande RNA seondumist informatsiooni RNA ribosoomi kompleksi aktseptoriga.

4.3 Farmakokineetika

Pärast kloortetratsükliin-sprei kutaanset manustamist imendub kloortetratsükliin ebaolulisel määral. Seetõttu on veterinaarravimi toime ainult paikne, süsteemset toimet ei ole oodata.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Eriti tuleohalik aerosool. Mahuti on rõhu all: kuumenemisel võib lõhkeda.

Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C.

Hoida eemal soojusallikatest / kuumadest pindadest / sädemetest / lahtisest tulest ja teistest süüteallikatest.

- Mitte suitsetada.

Mitte pihustada lahtise tule ega muu süüteallika suunas.

Mitte purustada ega põletada mahutit isegi pärast kasutamist.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 spreikonteiner.

Pappkarp, milles on 12 spreikonteinerit.

Survestatud mahuti, mis on valmistatud kattekihita plekist ning varustatud plastist klapimehhanismi ja pihustamisotsikuga, on 211 ml ulatuses ravimiga täidetud.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

aniMedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1913

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.06.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).