OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animedazon Spray, 2,45 % w/w zawiesina do natryskiwania na skórę dla bydła, owiec i świń
Chlorotetracykliny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy pojemnik z aerozolem zawiera:

Substancja czynna:
Chlorotetracykliny chlorowodorek 3,210 g (równoważne 2,45 % w/w)
(równoważne 2,983 g chlorotetracykliny)

Substancje pomocnicze:

Błękit patentowy V 85 % (E 131):	0,23 g
Izobutan (gaz nośny)	92,2 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do natryskiwania na skórę

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

211 ml
12 x 211 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Do podania na skórę.

Rozpylać przez 3 sekundy, aż leczony obszar uzyska równomierne zabarwienie. Podczas rozpylania zachować odległość ok. 15-20 cm od leczonego obszaru.

Zakażenia racic: powtórzyć po 30 sekundach.
Zgnilizna racic i zanokcica: rozpylać w odstępie 30 sekund 1x lub 2x na dobę. Powtarzać w ciągu 1 do 3 dni w zależności od zaawansowania procesu chorobowego i ustępowania zmian.
Rany powierzchowne: podanie jednokrotne, w przypadku skażenia drobnoustrojami wrażliwymi na chlorotetracyklinę.
Zapalenie skóry palców: rozpylać 2x w odstępie 30 sekund przez 3 kolejne dni, 1x lub 2x na dobę.

Przed rozpyleniem należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne, mleko: zero dni

Nie stosować na wymiona zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Produkt ten może powodować poważne podrażnienie oczu. Chronić oczy i twarz. Nosić nieprzepuszczalne rękawice.
Unikać wdychania aerozolu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym. pomieszczeniu Po przypadkowym kontakcie z oczami lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać pojemnik.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem.
Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. -Nie palić.
Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERIISERII

Termin ważności {*miesiąc/rok*}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIEZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Niebezpieczeństwo



Znak „produkt skrajnie łatwopalny"

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia

16. NUMER (- POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1880/08

17. NUMER SERII

Nr serii:

B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Animedazon Spray, 2,45 % w/w zawiesina do natryskiwania na skórę dla bydła, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Animedazon Spray, 2,45 % w/w, zawiesina do natryskiwania na skórę dla bydła, owiec i świń
Chlorotetracykliny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy pojemnik z aerozolem zawiera:

Substancja czynna:
Chlorotetracykliny chlorowodorek 3,210 g (równoważne 2,45 % w/w)
(równoważne 2,983 g chlorotetracykliny)

Substancje pomocnicze:
Błękit patentowy V 85 % (E 131): 0,23 g
Izobutan (gaz nośny) 92,2 g

Równomiernie niebiesko zabarwiony aerozol

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie urazowych lub chirurgicznych ran powierzchownych zakażonych czynnikami wrażliwymi na chlorotetracyklinę. Produkt może być używany jako część leczenia powierzchownych infekcji skóry i pazurów, a w szczególności międzypalcowego zapalenia skóry (zgnilizna racic i zanokcica) oraz zapalenia skóry palców wywoływanego przez mikroorganizmy wrażliwe na chlorotetracyklinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny. Nie stosować w przypadku znanej oporności na tetracykliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania na skórę. Należy dokładnie wstrząsnąć pojemnikiem przed rozpyleniem produktu. Pojemnik należy trzymać w odległości około 15-20 cm od miejsca, na które produkt ma być rozpylony; rozpylać przez 3 sekundy aż do równomiernego zabarwienia się leczonego miejsca. W przypadku infekcji pazurów leczenie należy powtórzyć po 30 sekundach. Przy leczeniu ran powierzchniowych skażonych czynnikami wrażliwymi na chlorotetracyklinę zaleca się jednorazowe podanie produktu. W przypadku leczenia zapalenia skóry palców zaleca się dwukrotne stosowanie produktu w odstępie 30 sekund przez 3 kolejne dni raz lub dwa razy dziennie. Przy leczeniu innych infekcji pazurów (zgnilizna racic i zanokcica) zaleca się dwukrotne stosowanie produktu w 30-sekundowym odstępie raz lub dwa razy dziennie. W zależności od ciężkości urazu i szybkości poprawy stanu leczenie powinno być powtórzone w ciągu 1 - 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8 „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania".

10. OKRES(Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero dni

Nie stosować na wymiona zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pojemnika / pudełka po : *Termin ważności*

Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem.
Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. -Nie palić.
Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Chronić oczy zwierząt w przypadku rozpylania w okolicach głowy. Dokładnie oczyścić zakażony obszar przed rozpyleniem produktu. Stosowanie produktu powinno być oparte na testach wrażliwości, przy uwzględnieniu oficjalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków. Należy uniemożliwić zwierzęciu lizanie leczonego miejsca oraz leczonych miejsc u innych zwierząt. Po podaniu na pazury zwierzę powinno przebywać na suchym podłożu przez co najmniej godzinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą z powodu uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i ewentualnych reakcji nadwrażliwości na chlorotetracyklinę. Podczas stosowania produktu należy nosić odpowiednie nieprzepuszczalne rękawice. Produkt ten może powodować poważne podrażnienie oczu. Chronić oczy i twarz. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy niezwłocznie przemyć

świeżą, czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Unikać wdychania oparów. Produkt należy stosować na wolnym powietrzu lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę. W trakcie podawania produktu nie należy jeść ani palić. Umyć ręce po użyciu.
Patrz również punkt 11 „Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania".

Stosowanie w trakcie ciąży i laktacji
Wchłanianie chlorotetracykliny po naskórnym podaniu produktu Animedazon Spray jest mało znaczące. W związku z tym produkt leczniczy weterynaryjny może być bezpiecznie stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Ciąża:
Produkt może być stosowany w czasie ciąży.

Laktacja:
Patrz punkt 10 „Okres(y) karencji".

Pozostałe środki ostrożności
Zabarwiona część świńskiej skóry musi być usunięta przed wykorzystaniem pozostałej części zwierzęcia do spożycia przez ludzi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji
Wchłanianie chlorotetracykliny po naskórnym podaniu aerozolu chlorotetracykliny jest mało znaczące. Brak jest dostępnych informacji dotyczących interakcji z innymi rodzajami terapii. Interakcje nie są spodziewane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

1 pojemnik z aerozolem
Pudełko tekturowe zawierające 12 x 1 pojemnik z aerozolem

Pojemnik aerozolowy z niepowlekanej blachy cynowej, z plastikowym zaworem i dyszą rozpylającą zawierający 211 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia