

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animedazon Spray, 2,45 % w/w Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Spraydose enthält:

Wirkstoffe:

Chlortetracyclinhydrochlorid: 3,210 g (entsprechend 2,45 % w/w)
(entsprechend 2,983 g Chlortetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V 85 % (E 131):	0,23 g
Isobutan (Treibgas):	92,2 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension
Gleichmäßig blaues Spray

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von oberflächlichen traumatischen oder chirurgischen Wunden, welche mit Chlortetracyclin-empfindlichen Keimen kontaminiert sind. Das Produkt kann als Teil der Behandlung von äußerlichen Haut- und Klaueninfektionen, insbesondere Dermatitis interdigitalis (Panaritium und Moderhinke) und Dermatitis digitalis eingesetzt werden, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline. Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tetracyclinen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Schützen Sie die Augen des Tieres, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen. Reinigen Sie die betroffene Fläche gründlich vor dem Sprühen. Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen und unter Einhaltung offizieller und regionaler antimikrobieller Behandlungsrichtlinien erfolgen. Das Tier sollte davon abgehalten werden, behandelte Stellen bei sich

selbst oder bei anderen Tieren zu belecken. Nach Anwendung an der Klaue ist das Tier für mindestens eine Stunde auf einem trockenen Untergrund zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden. Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Tierarzneimittels. Dieses Tierarzneimittel kann schwere Augenreizungen verursachen. Schützen Sie die Augen und das Gesicht. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen den betroffenen Bereich sofort mit sauberem Wasser abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Einatmen von Dämpfen vermeiden. Das Tierarzneimittel im Freien oder in gut belüfteten Räumlichkeiten anwenden. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzulegen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Anwendung die Hände waschen.

Beachten Sie auch Abschnitt 6.4 „Besondere Lagerungshinweise“.

Sonstige Warnhinweise

Farbige Areale der Haut von Schweinen müssen vor Verwendung des übrigen Tierkörpers für den menschlichen Verzehr entfernt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen können vorkommen (selten).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Animedazon Spray sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nach Anwendung des Tierarzneimittels auf der Haut ist die Resorption von Chlortetracyclin zu vernachlässigen. Daher ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sicher.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Siehe Punkt 4.11 „Wartezeit(en)“

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen vor.

Nach Anwendung von Animedazon Spray auf der Haut ist die Resorption von Chlortetracyclin zu vernachlässigen. Daher sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Die Spraydose vor Gebrauch gründlich schütteln. Der Behälter ist in einem Abstand von etwa 15 - 20 cm zu der zu besprühenden Stelle zu halten. Sprühen Sie 3 Sekunden lang, bis die zu behandelnde Fläche gleichmäßig gefärbt ist. Bei Klaueninfektionen ist diese Behandlung nach 30 Sekunden zu wiederholen. Zur Behandlung von oberflächlichen Wunden, die mit Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminiert sind, wird eine einmalige Anwendung empfohlen. Für die Behandlung von Dermatitis digitalis wird das zweimalige Besprühen im Abstand von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen empfohlen. Für die Behandlung von anderen Klaueninfektionen (Panaritium und Moderhinke) wird das zweimalige Besprühen im Abstand von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag empfohlen. In Abhängigkeit von

der Schwere der Erkrankung und des Heilungsverlaufes soll die Behandlung innerhalb von 1 - 3 Tagen wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Nicht anwenden am Euter laktierender Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika: Tetracyclin /-Derivat als Antibiotikum zur topischen Anwendung

ATCvet-Code: QD06AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

In vitro ist Chlortetracyclin in erster Linie bakteriostatisch. Chlortetracyclin ist durch eine Proteinsynthesehemmung der bakteriellen Zelle wirksam. Insbesondere werden die Zellteilung und die Bildung der Zellwand beeinträchtigt. Chlortetracyclin bindet an die Rezeptoren der 30S-Subeinheit des bakteriellen Ribosoms, wo es die Bindung der Aminoacyl-Transfer-RNA an die Akzeptorstelle des Messenger-RNA-Ribosomkomplexes stört.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Anwendung von Chlortetracyclin-Spray auf der Haut ist die Resorption von Chlortetracyclin zu vernachlässigen. Das Tierarzneimittel wirkt daher nur lokal. Systemische Effekte sind nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Patentblau V 85% (E 131)

Isobutan

2-Propanol

Sorbitantrioleat

Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

Von Hitze/heißen Oberflächen/Funken/offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. – Nicht rauchen.

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Spraydose

Karton mit 12 x 1 Spraydose

Spraydose aus unbeschichtetem Weißblech mit weißem Sprühsystem und Sprühköpfen aus Plastik befüllt mit 211 ml des Produktes. Die Spraydose steht unter Druck.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 401011.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 14.08.2008 /18.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

16.06.2016

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig