

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Animedazon Spray, 2,45 % w/w kutanspray, suspension for kvæg, får og svin

2. Sammensætning

Hver spraybeholder indeholder:

Aktivt stof:

Chlortetracyclinhydrochlorid 3,210 g (svarende til 2,45 % w/w)
(svarende til chlortetracyclin 2,983 g)

Hjælpestoffer:

Patentblå V 85 % (E 131): 0,23 g
Isobutan (drivmiddel) 92,2 g

Spray med ensartet, blå farve.

3. Dyrearter

Til kvæg, får og svin.

4. Indikationer

Behandling af overfladiske traumatiske eller kirurgiske sår kontamineret med chlortetracyclinfølsomme mikroorganismer. Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af behandlingen af overfladiske hud- og klovinfektioner, især interdigital dermatitis (klovspalte, og balleforrådnelse) og digital dermatitis forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for chlortetracyclin.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde med kendt resistens mod tetracyclin.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Beskyt dyrets øjne ved påsprøjtning i nærheden af dets hoved. Rengør det berørte område grundigt før påsprøjtning. Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstestning af sygdomsforårsagende mikroorganisme/-mikroorganismer. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på oplysninger om mikroorganismernes udbredelse og viden om disses følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Brugen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker. Dyret bør forhindres i at slikke det behandlede område eller behandlede områder på andre dyr. Efter anvendelse på kloven bør dyret holdes på et tørt underlag i mindst en time.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Direkte kontakt med huden skal undgås på grund af sensibilisering, kontaktdermatitis og eventuelle overfølsomhedsreaktioner på chlortetracyclin. Anvend egnede uigennemtrængelige handsker under håndtering af veterinærlægemidlet. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage alvorlig øjenirritation. Beskyt øjnene og ansigtet. Hvis der forekommer kontakt med huden eller øjnene, vaskes området straks med rent friskt vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved. Undgå indånding af dampe. Påfør veterinærlægemidlet i fri luft eller på et godt ventileret sted. Der må ikke spises eller ryges, mens veterinærlægemidlet administreres. Vask hænderne efter brug. Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og denne etiket skal vises til lægen. Se også pkt. "Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring".

Andre forholdsregler:

Farvede områder på svinets hud skal fjernes, før resten af dyret anvendes til menneskeføde.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Se "Tilbageholdelsestider".

Drægtighed og laktation:

Der ses kun minimal absorption af chlortetracyclin efter kutan anvendelse af veterinærlægemidlet . Derfor er produktet sikkert at anvende under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data.

Der ses kun minimal absorption af chlortetracyclin efter kutan anvendelse af chlortetracyclin spray. Interaktioner forventes derfor ikke.

7. Bivirkninger

Kvæg, får, svin:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktioner

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til kutan anvendelse. Ryst beholderen grundigt før påsprøjtning. Hold beholderen ca. 15-20 cm fra det område, der skal sprøjtes. Påsprøjt midlet jævnt i 3 sekunder, indtil behandlingsområdet har fået ensartet farve. I tilfælde af klovinfektioner bør behandlingen gentages efter 30 sekunder. Til behandling af overfladiske sår kontamineret med chlortetracyclinfølsomme mikroorganismer anbefales en enkelt påsprøjtning. Til behandling af digital dermatitis anbefales to påsprøjtninger med 30 sekunders mellemrum i 3 på hinanden følgende dage en eller to gange daglig. Til behandling af andre klovinfektioner (klovspalte- og balleforrådnelse) anbefales 2 påsprøjtninger med 30 sekunders mellemrum en eller to gange daglig. Alt efter skadens sværhedsgrad og behandlingens effekt bør behandlingen gentages inden for 1 til 3 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Se under ”Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

Bør ikke anvendes på yveret hos lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/æskan efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning.

Beskyttes mod direkte sollys. Må ikke udsættes for temperaturer, der overstiger 50 °C.

Holdes væk fra varme/varme overflader/gnister/åben ild og andre antændelseskilder. –

Rygning forbudt.

Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.

Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

BP - Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 41533

Vnr 026525 (1 x 211 ml)

Vnr 026514 (12 x 211 ml)

Pakningsstørrelser:

1 spraybeholder (211 ml)

Papæske med 12 x 1 spraybeholder (211 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

20. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivels:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tel. +45 48 48 43 17

17. Andre oplysninger

Seneste indlægsseddel findes på indlaegsseddel.dk