

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Animed vet 2,45% w/w húðúði, dreifa handa nautgripum, kindum og svínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert úðalát inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Klórtetrasýklínhyðróklóríð 3,210 g (jafngildir 2,45% w/w)
(jafngildir klórtetrasýklíni 2,983 g)

Hjálparefni:

Patentblátt V 85% (E 131):	0,23 g
Ísóbútan	92,2 g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðúði, dreifa.
Jafnlitaður blár úði.

4. LYFJAFORM

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, kindur og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð á yfirborðssárum af völdum áverka eða skurðaðgerðar sem hafa sýkst af klórtetrasýklín-næmum bakteríum. Lyfið má nota sem hluta af meðferð á yfirborðssýkingum á húð og klaufum, einkum fótroti (interdigital dermatitis) og húðbólgu á fótum (digital dermatitis) af völdum baktería sem eru næmar fyrir klórtetrasýklíni.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir tetrasýklínum. Notið lyfið ekki ef þekkt er að sjúkdómsvaldurinn er ónæmur fyrir tetrasýklínum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Verndið augu dýrsins ef úðað er á höfuðsvæði. Þrífið sýkta svæðið vandlega áður en úðað er. Notkun lyfsins skal byggð á næmiprófun og taka skal mið af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum hvað varðar sýklalyf. Koma skal í veg fyrir að dýrið sleiki meðferðarsvæðið eða meðferðarsvæði á öðrum dýrum. Eftir að lyfinu er úðað á klaufir skal halda dýrinu á þurru svæði í minnst eina klukkustund.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Vegna hættu á ofnæmi og snertihúðbólgu skal notandi forðast að lyfið berist á húð hans. Nota skal viðeigandi ógegndræpa hanska þegar lyfið er handleikið. Vegna þess að hætta er á ertingu í augum skal forðast að lyfið berist í augu. Verndið augu og andlit. Úðið ekki á opinn loga eða eldfim efni. Gatið ekki eða brennið ílátid, jafnvel eftir notkun. Forðist að anda inn gufum. Úðið lyfinu utandyrá eða í vel loftræstu rými. Þvoið hendur eftir notkun. Borðið ekki eða reykið meðan lyfið er notað. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða berst í augu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis umbúðir dýrallyfsins.

Aðrar varúðarreglur

Fjarlægja þarf litaða blettinn af húð svínsins áður en aðrir hlutar dýrsins eru nýttir til manneldis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Ofnæmisviðbrögð koma mjög sjaldan fyrir.

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Eftir að dýrallyfinu eru úðað á húð er frásog klórtetrasýklíns óverulegt. Því má nota dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Sjá kafla 4.11 „Biðtími fyrir afurðanýtingu“.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir við önnur lyf.

Eftir að klórtetrasýklínúði er notaður á húð er frásog klórtetrasýklíns óverulegt. Því er ekki búist við neinum milliverkunum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Dýrallyfið er ætlað til notkunar á húð. Hrista skal ílátid vandlega áður en úðað er. Halda skal ílátinu í u.þ.b. 15-20 cm fjarlægð frá svæðinu sem úðað er á. Úðið í 3 sekúndur, þar til meðferðarsvæðið er jafnlitað. Ef um er að ræða sýkingu í klaufum skal endurtaka meðferðina eftir 30 sekúndur. Við meðferð á yfirborðssárum sem hafa sýkst af klórtetrasýklínnæmum bakteríum er mælt með að lyfið sé notað einu sinni. Við meðferð á húðbólgu á fótum er mælt með tveimur lyfjagjöfum með 30 sekúndna millibili í 3 daga í röð, einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Við meðferð á öðrum sýkingum í klaufum (fóttrot) er mælt með lyfjagjöf með 30 sekúndna millibili einu sinni eða tvisvar sinnum á dag. Eftir því hversu alvarlegur áverkinn er og hversu hratt bata er náð, skal endurtaka meðferðina á næstu 1 til 3 dögum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Á ekki við.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Mjólk: Núll dagar.

Notið lyfið ekki á júgur dýra ef mjólk þeirra er ætluð til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: sýklalyf til staðbundinnar útvortis notkunar, tetrasyklín og afleiður.

ATCvet flokkur: QD06AA02

5.1 Lyfhrif

Klörtetrasyklín er að mestu leyti bakteríuhamjandi *in vitro*. Klörtetrasyklín virkar á þann hátt að það hamlar nýmyndun próteina í bakteríum. Áhrifin eru einkum á frumuskipting og myndun frumuveggjar. Klörtetrasyklín binst viðtökum á 30S undireiningu bakteríuríbósóms þar sem þeir trufla bindingu amínóasýl flutnings--RNA til viðtakasvæðis á boðbera RNA ríbósómfléttunni.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir notkun klörtetrasyklínúða á húð er frásog klörtetrasyklíns óverulegt. Þess vegna hefur dýrallyfið aðeins staðbundin áhrif en ekki er búist við almennum áhrifum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Patentblátt V 85% (E 131)

Ísóbútan

Ísóprópýlalkóhól

Sorbitantríóleat

Vatnsfrí kísilkvoða

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Þrýstiálát: Verjið gegn sólarljósi og geymið ekki við hærri hita en 50°C.

Gatið ekki eða brennið, jafnvel eftir notkun. Úðið ekki á opinn loga eða eldfim efni. Haldið fjarri kveikjugjöfum – Reykið ekki.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

1 úðalát.

Pappaaskja með 12 x 1 úðaláti.

Lyfið er í 211 ml þrýstiáláti úr tinhúðuðu stáli sem ekki er með aukalegri innri húð, með ventilbúnaði úr plasti og úðastút.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/009/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

17. júní 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. júní 2015.