

## 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)

#### Abiaine(d):

Patentsinine V 85% (E131): 0,23 g  
Isobutaan (propellent) 92,2 g

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Nahasprei, suspensioon.  
Ühtlaselt sinist värvi spreid.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Pindmiste traumaatiliste või kirurgiliste kloortetratsükliinile tundlike mikroobidega saastunud haavade raviks. Ravimit võib kasutada pindmiste naha- ja sõrainfektsioonide, eriti kloortetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud interdigitaalse dermatiidi (sõramädanik ja varvastevahenaha põletik) ja digitaalse dermatiidi ravi osana.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tetratsükliinide suhtes. Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat resistentsust tetratsükliinide suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi pihustamisel peapiirkonda tuleb looma silmi kaitsta.

Enne pihustamist puhastada kahjustatud piirkond põhjalikult. Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. 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 otsest kokkupuudet nahaga. Ravimi käsitsemisel tuleb kanda sobivaid mitteläbilaskvaid kaitsekindaid. See ravim 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. Ravimit manustada vabas õhus või hästi ventileeritud kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi etiketti. Ravimi manustamise ajal mitte süüa ega suitsetada. Pärast kasutamist pesta käed. Vt ka lõik 6.4 „Säilitamise eritingimused”.

#### Muud ettevaatusabinõud

Ravimiga kokkupuutunud osa seanahast eemaldada enne lihakeha inimtoiduks tarvitamist.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ülitundlikkusreaktsioone esineb harva.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni 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 4.11. „Keeluaeg (-ajad)”.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed koostoimete kohta teiste ravimitega puuduvad.

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

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Kasutamiseks nahal.

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 ja varvastevahenaha põletik) on soovitatav kaks manustamist 30-sekundiliste vahedega üks või kaks korda päevas. Sõltuvalt vigastuse tõsidusest ja paranemismäärast tuleb ravi korrata 1...3 päeva möödumisel.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei kohaldata.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

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

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: paiksed antibiootikumid, tetratsükliin ja derivaadid  
ATCvet kood: QD06AA02

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

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

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

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

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Patentsinine V 85% (E131)  
Isobutaan  
Isopropüülalkohol  
Sorbitaantrioleaat  
Kolloidne veevaba ränidioksiid

#### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Eriti tulehtlik 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.

#### **6.5. 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.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksamaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1913

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.06.2015

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2020

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2020

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.