

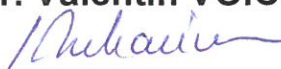
**ANIMEDICA GmbH – Germania****Im Sudfeld 9 – 48308 Senden**

NOTIFICARE

Modificarea nr. 4/29.12.2015**a Autorizației de Comercializare nr. 140146 din 09.07.2014 valabilă NELIMITAT/DCP
emisă pentru produsul ANIMEDAZON SPRAY
ca urmare a aprobării variației de tip IA/C.II.6.a**

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și a Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile Regulamentului CE nr. 1234/2008 privind procedura de evaluare a cererilor pentru variații în termenii unei Autorizații de Punere pe Piață eliberată pentru produsele medicamentoase de uz uman și veterinar de o autoritate competentă a unui Stat Membru, examinând cererea și documentația înregistrată cu **10240** din **26.08.2015** a deținătorului Autorizației de Comercializare, aproba următoarea modificare:

PREZENT	PROPUNERE
Distribuitor: SC Centrul Veterinar Central European SRL 410605 – Oradea, Jud. Bihor, România str. Calea Borsului nr. 45 Tel: 0359-176176 Fax: 0259-434829	Distribuitor: SC Bistri-Vet SRL Str. Libertății, nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud 420155 – România

DIRECTOR,**Dr. Valentin VOICU**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Animedazon Spray, 2,45% w/w spray cutanat suspensie pentru bovine, ovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tub de spray conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetraciclină 3,210 g (echivalent cu 2,45% w/w)
(echivalent cu clortetraciclină 2,983 g)

Excipient (excipienți):

Patent Blue V 85% (E 131):	0,23 g
Izobutan	92,2 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie

Spray de culoare albastru uniform

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine, ovine și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul plagilor traumatiche sau chirurgicale superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină. Produsul poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru infecții superficiale ale pielii și copitelor, mai ales dermatită interdigitală (pododermatita infectioasă și necrobaciloza interdigitală) și dermatită digitală cauzată de microorganisme sensibile la clortetraciclină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetraciline. Nu utilizați produsul în cazul în care există o rezistență cunoscută la tetraciline.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Protejați ochii animalului când pulverizați în apropierea capului. Curățați bine zona afectată înainte de a pulveriza produsul. Produsul trebuie utilizat după efectuarea testelor de susceptibilitate, luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Animalul trebuie împiedicat să-și lingă zona tratată, precum și zonele tratate ale altor animale. După administrare pe copită, animalul trebuie ținut pe teren uscat timp de cel puțin o oră.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită riscului de sensibilizare și de dermatită de contact, utilizatorul trebuie să evite contactul cu pielea. Purtați mănuși impermeabile adecvate când manipulați produsul. Datorită riscului de iritare a ochilor, contactul cu ochii trebuie evitat. Protejați-vă ochii și fața. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. Nu perforați sau nu ardeți tubul, nici măcar după utilizare. Evitați să inhalați vaporii. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă bine aerisită. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu mâncați și nu fumați în timp ce administrați produsul. În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Alte precauții

Partea pătată a pielii porcului trebuie îndepărtată înainte ca restul animalului să fie utilizat pentru consum uman.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea rareori reacții de hipersensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetracilinei este neglijabilă. De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar este sigură în perioada de gestație și lactație.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Consultați secțiunea 4.11 „Timp de așteptare”.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile privind interacțiunile cu alte tratamente. După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetraciclină, absorbția clortetracilinei este neglijabilă. De aceea nu este de așteptat să apară interacțiuni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. Agitați bine recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de aproximativ 15-20 cm de suprafața care urmează să fie pulverizată; pulverizați timp de 3 secunde, până când zona supusă tratamentului este colorată uniform. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde. Pentru tratamentul leziunilor superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină se recomandă o singură administrare. Pentru tratamentul dermatitei digitale se recomandă două administrări la un interval de 30 secunde timp de 3 zile consecutive, o dată sau de două ori pe zi. Pentru tratamentul celorlalte infecții ale copitei (pododermatita infecțioasă și necrobaciloza interdigitală) se recomandă administrarea cu un interval de 30 secunde, o dată sau de două ori pe zi. În funcție de gravitatea leziunii și de rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în interval de 1-3 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile

Nu se utilizează pe ugerul animalelor în lactatie, dacă laptele este destinat pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice pentru utilizare locală, tetraciclină și derivati
Codul veterinar ATC: QD06AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

În vitro, clortetraciclina este în principal bacteriostatică. Clortetraciclina își exercită acțiunea prin inhibarea sintezei proteice a celei bacteriene. În particular, sunt afectate diviziunea celulară și formarea peretelui celular. Clortetraciclina se leagă de receptorii de pe subunitatea 30S a ribozomului bacterian, unde interferează cu legarea aminoacil ARN-ului de transfer de locul acceptor de pe complexul ribozomului ARN mesager.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetraciclină, absorbția clortetracilinei este neglijabilă. De aceea, produsul medicinal veterinar avea numai un efect local; nu se anticipează efecte sistemice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Patent Blue V 85 % (E 131)
Izobutan
Alcool izopropilic
Sorbitan trioleat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
Recipient presurizat: a se proteja de lumina soarelui și a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C.
A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. A se feri de sursele de aprindere – Fumatul interzis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

1 tub de spray
Cutie din carton cu 12 tuburi de spray

Este introdusă o cantitate de produs până la 211 ml într-un recipient presurizat din tablă cositorită, cu un mecanism cu valvă din plastic și o duză de pulverizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140146

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 15.08.2008

Data ultimei reînnoiri: 09.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2015

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animedazon Spray, 2,45% w/w spray cutanat suspensie pentru bovine, ovine și suine
Clorhidrat de clortetraciclină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare tub de spray conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetraciclină 3,210 g (echivalent cu 2,45 % w/w)
(echivalent cu clortetraciclină 2,983 g)

Excipient (excipienți):

Patent Blue V 85% (E 131):	0,23 g
Izobutan	92,2 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 tub de spray cu 211 ml
12 tuburi de spray cu 211 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul plagilor traumatice sau chirurgicale superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină. Produsul poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru infecții superficiale ale pielii și copitelor, mai ales dermatita interdigitală (pododermatita infecțioasă și necrobaciloza interdigitală) și dermatita digitală cauzată de microorganisme sensibile la clortetraciclină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Animedazon Spray este indicat pentru administrare cutanată. Agitați bine recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de aproximativ 15-20 cm de suprafața care urmează să fie pulverizată; pulverizați timp de 3 secunde, până când zona supusă tratamentului este colorată uniform. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde. Pentru tratamentul plagilor superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetraciclină se recomandă o singură administrare. Pentru tratamentul dermatitei digitale se recomandă două administrări la un interval de 30 secunde timp de 3 zile consecutive, o dată sau de două ori pe zi. Pentru tratamentul

celorlalte infecții ale copitei (pododermatita infecțioasă și necrobaciloza interdigitală) se recomandă administrarea cu un interval de 30 secunde, o dată sau de două ori pe zi. În funcție de gravitatea leziunii și de rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în interval de 1-3 zile. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile

Nu se utilizează pe ugerul animalelor în lactație, dacă laptele este destinat pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Partea pătată a pielii porcului trebuie îndepărtată înainte ca restul animalului să fie utilizat pentru consum uman.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Recipient presurizat: a se proteja de lumina soarelui și a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C. A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare. Nu pulverizați produsul pe o flăcără deschisă sau pe un material incandescent. A se feri de sursele de aprindere – Fumatul interzis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitoare

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140146

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> {număr}

PROSPECT PENTRU

Animedazon Spray, 2,45% w/w spray cutanat suspensie pentru bovine, ovine și suine

OTTO
TINKA

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animedazon Spray, 2,45% w/w spray cutanat suspensie pentru bovine, ovine și suine
Clorhidrat de clortetracilină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare tub de spray conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de clortetracilină 3,210 g (echivalent cu 2,45 % w/w)
(echivalent cu clortetracilină 2,983 g)

Excipient (excipienți):

Patent Blue V 85 % (E 131):	0,23 g
Izobutan	92,2 g

Spray de culoare albastru uniform

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul plagilor traumatiche sau chirurgicale superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetracilină. Produsul poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru infecții superficiale ale pielii și copitelor, mai ales dermatita interdigitală (pododermatita infecțioasă și necrobaciloza interdigitală) și dermatita digitală cauzată de microorganisme sensibile la clortetracilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetraciline. Nu utilizați produsul în caz de rezistență cunoscută la tetraciline.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea rareori reacții de hipersensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Animedazon Spray este indicat pentru administrare cutanată. Agitați bine recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de aproximativ 15-20 cm de suprafața care urmează să fie pulverizată; pulverizați timp de 3 secunde, până când zona supusă tratamentului este colorată uniform. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde. Pentru tratamentul plagilor superficiale contaminate cu agenți sensibili la clortetracilină se recomandă o singură administrare. Pentru tratamentul dermatitei digitale se recomandă două administrări la un interval de 30 secunde timp de 3 zile consecutiv, o dată sau de două ori pe zi. Pentru tratamentul celorlalte infecții ale copitei (pododermatita infecțioasă și necrobaciloza interdigitală) se recomandă administrarea cu un interval de 30 secunde, o dată sau de două ori pe zi. În funcție de gravitatea leziunii și de rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în interval de 1-3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vă rugăm să consultați secțiunea 8 „Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare”.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Nu se utilizează pe ugerul animalelor în lactație, dacă laptele este destinat pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Recipient presurizat: a se proteja de lumina soarelui și a nu se expune la temperatură mai mare de 50°C.

A nu se perfora sau arde, nici măcar după utilizare. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. A se feri de sursele de aprindere – Fumatul interzis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe recipient/eticheta cutiei din carton după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Protejați ochii animalului când pulverizați în apropierea capului. Curățați bine zona afectată înainte de a pulveriza produsul. Produsul trebuie utilizat după efectuarea testelor de susceptibilitate, luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Animalul trebuie împiedicat să-și lingă zona tratată, precum și zonele tratate ale altor animale. După administrare pe copită, animalul trebuie ținut pe teren uscat timp de cel puțin o oră.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Datorită riscului de sensibilizare și de dermatită de contact, utilizatorul trebuie să evite contactul cu pielea. Purtați mănuși impermeabile adecvate când manipulați produsul. Datorită riscului de iritare a ochilor, contactul cu ochii trebuie evitat. Protejați-vă ochii și fața. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. Nu perforați sau nu ardeți tubul, nici măcar după utilizare. Evitați să inhalați vaporii. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă bine aerisită. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu mâncați și nu fumați în timp ce administrați produsul. În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

După administrarea cutanată a Animedazon Spray, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar este sigură în timpul perioadei de gestație și lactație.

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație.

Lactație:

Consultați secțiunea 10 „Timp de așteptare”.

Alte precauții

Partea pătată a pielii porcului trebuie îndepărtată înainte ca restul animalului să fie utilizat pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea cutanată a spray-ului cu clortetraciclină, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. Nu există date disponibile privind interacțiunile cu alte tratamente. Nu este de așteptat să apară interacțiuni.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Decembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

1 tub de spray

Cutie din carton cu 12 tuburi de spray

Este introdusă o cantitate de produs până la 211 ml într-un recipient presurizat din tablă cositorită, cu un mecanism cu valvă din plastic și o duză de pulverizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

Distribuator

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România