



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animedazon Spray, 2,45 % m/m, suspensão para pulverização cutânea para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco nebulizador contém:

Substância activa:

Clortetraciclina (cloridrato) 3,210 g (equivalente a 2,45 % m/m)
(equivalente a clortetraciclina 2,983 g)

Excipiente(s):

Azul Patenteado V 85 % (E 131):	0,23 g
Isobutano	92,2 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para pulverização cutânea
Spray azul celeste

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de feridas traumáticas ou cirúrgicas contaminadas com agentes sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um tratamento para infecções superficiais da pele e dos cascos, em particular dermatite interdigital (peira e epidermatite) e dermatite digital causada por microrganismos sensíveis à clortetraciclina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade a tetraciclinas.

Não administrar em úberes de animais lactantes se o leite for para consumo humano.

4.4 Advertências especiais

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Proteger os olhos dos animais quando pulverizar perto da cabeça. Limpar bem a área afectada antes de pulverizar. O uso do medicamento veterinário deve ser baseado em testes de sensibilidade e ter em conta políticas antimicrobianas oficiais e locais. O animal deve ser impedido de lamber a área tratada



ou as áreas tratadas de outros animais. Após administração nos cascos, o animal deve ser mantido em pavimento seco pelo menos durante uma hora.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido ao risco de sensibilização e de dermatite de contacto, o utilizador deve evitar contacto cutâneo. Usar luvas impermeáveis enquanto manusear o medicamento veterinário. Devido ao risco de irritação ocular, deve ser evitado o contacto com os olhos. Proteger os olhos e o rosto. Não pulverizar em chamas acesas nem em material incandescente. Não perfurar nem queimar a embalagem, nem mesmo após a utilização. Evitar inalar os vapores. Aplicar o medicamento veterinário ao ar livre ou em zonas bem ventiladas. Lavar as mãos após a utilização. Não comer nem fumar durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental ou de contacto com os olhos, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o rótulo ao médico.

Outras precauções

A parte manchada da pele do porco deve ser removida antes de o animal ser usado para consumo humano.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções de hipersensibilidade podem ocorrer raramente.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Após administração cutânea do medicamento veterinário, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Por conseguinte, a utilização do medicamento veterinário é segura durante a gestação e a lactação. Consultar a secção 4.3.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Não usar nos úberes de animais lactantes se o leite for para consumo humano.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Após administração cutânea de spray de clortetraciclina, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Não existem dados disponíveis sobre interacções com outros tratamentos. Não são de esperar quaisquer interacções.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário é indicado para administração cutânea. Agitar bem a embalagem antes de pulverizar.

A embalagem deve ser mantida a uma distância de aproximadamente 15-20 cm da área a pulverizar; pulverizar durante 3 segundos até que a área de tratamento tenha uma cor uniforme.

No caso de infecções dos cascos, este tratamento deve ser repetido após 30 segundos. Para o tratamento de feridas superficiais contaminadas com agentes sensíveis a clortetraciclina, é recomendada uma administração única. Para o tratamento de dermatite digital, recomendam-se duas administrações com um intervalo de 30 segundos, durante 3 dias consecutivos, uma ou duas vezes ao dia. Para o tratamento de outras infecções dos cascos (peeira e epidermatite), recomenda-se a



administração com 30 segundos de intervalo uma ou duas vezes ao dia. Dependendo da gravidade da lesão e do grau de melhoras, o tratamento deve ser repetido dentro de 1 a 3 dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos de tetraciclina

Código ATCvet: QD06AA02

5.1 Propriedades farmacológicas

In vitro, a clortetraciclina é primariamente bacteriostática. A clortetraciclina exerce a sua acção inibindo a síntese de proteínas da célula bacteriana. Em particular, são comprometidas a divisão celular e a formação da parede celular. A clortetraciclina liga a receptores na sub-unidade 30S do ribossoma bacteriano onde interferem com a ligação do aminoacil ARNt com o local aceitador no complexo ribossómico ARN mensageiro.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração cutânea de spray de clortetraciclina, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Por conseguinte, o medicamento veterinário só terá efeito local e não são de esperar efeitos sistémicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool isopropílico

Trioleato de sorbitano

Sílica coloidal anidra

Azul Patenteado V (E 131)

Isobutano

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Embalagem sob pressão: proteger da luz do sol e não expor a temperaturas superiores a 50°C.

Armazenar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar. Não perfurar nem queimar, nem mesmo após a utilização. Não pulverizar em chamas acesas nem em material incandescente. Manter afastado de fontes de ignição – Não fumar.



6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é distribuído num volume de 211 ml numa embalagem pressurizada de folha de Flandres com um mecanismo plástico de válvula e adaptador.

Apresentação:

1 frasco nebulizador

Caixa de cartão com 12 x 1 frascos nebulizadores

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

Distribuidor:

Campifarma, Lda.

Rua José Félix, Lote 5

Alfragide

2611-871 Amadora

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

106/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11.09.2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2010



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animedazon Spray, 2,45 % m/m, suspensão para pulverização cutânea para bovinos, ovinos e suínos
Clortetraciclina (cloridrato)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada frasco nebulizador contém:

Substância activa:

Clortetraciclina (cloridrato) 3,210 g (equivalente a 2,45 % m/m)
(equivalente a clortetraciclina 2,983 g)

Excipiente(s):

Azul Patenteado V 85 % (E 131): 0,23 g
Isobutano 92,2 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para pulverização cutânea

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

O medicamento veterinário é distribuído num volume de 211 ml numa embalagem pressurizada.

1 frasco nebulizador
12 x 1 frasco nebulizador

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÕES

Tratamento de feridas traumáticas ou cirúrgicas contaminadas com agentes sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um tratamento para infecções superficiais da pele e dos cascos, em particular dermatite interdigital (peeira e epidermatite) e dermatite digital causada por microrganismos sensíveis à clortetraciclina.



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é indicado para administração cutânea. Agitar bem a embalagem antes de pulverizar. A embalagem deve ser mantida a uma distância de aproximadamente 15-20 cm da área a pulverizar; pulverize durante 3 segundos até que a área de tratamento tenha uma cor uniforme. No caso de infecções dos cascos, este tratamento deve ser repetido após 30 segundos. Para o tratamento de feridas superficiais contaminadas com agentes sensíveis a clortetraciclina, é recomendada uma administração única. Para o tratamento de dermatite digital, recomendam-se duas administrações com um intervalo de 30 segundos, durante 3 dias consecutivos, uma ou duas vezes ao dia. Para o tratamento de outras infecções dos cascos (peleira e epidermatite), recomenda-se a administração com 30 segundos de intervalo uma ou duas vezes ao dia. Dependendo da gravidade da lesão e do grau de melhoras, o tratamento deve ser repetido dentro de 1 a 3 dias. Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

A parte manchada da pele de suíno deve ser removida antes de o animal ser usado para consumo humano.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Embalagem sob pressão: proteger da luz do sol e não expor a temperaturas superiores a 50°C.

Armezenar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar. Não perfurar nem queimar, nem mesmo após a utilização. Não pulverizar em chamas acesas nem em material incandescente. Manter afastado de fontes de ignição – Não fumar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso



USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:

Campifarma, Lda.
Rua José Félix, Lote 5
Alfragide
2611-871 Amadora

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

106/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Animedazon Spray, 2,45 % m/m, suspensão para pulverização cutânea para bovinos, ovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:

Campifarma, Lda.
Rua José Félix, Lote 5
Alfragide
2611-871 Amadora

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animedazon Spray, 2,45 % m/m, suspensão para pulverização cutânea para bovinos, ovinos e suínos
Clortetraciclina (cloridrato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada frasco nebulizador contém:

Substância activa:

Clortetraciclina (cloridrato) 3,210 g (equivalente a 2,45 % m/m)
(equivalente a clortetraciclina 2,983 g)

Excipiente(s):

Azul Patentado V 85 % (E 131):	0,23 g
Isobutano	92,2 g

Aspecto

Spray azul celeste

4. INDICAÇÕES

Tratamento de feridas traumáticas ou cirúrgicas contaminadas com agentes sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um tratamento para infecções superficiais da pele e dos cascos, em particular dermatite interdígital (peeira e epidermatite) e dermatite digital causada por microrganismos sensíveis à clortetraciclina.



5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade a tetraciclinas. Não administrar em úberes de animais lactantes se o leite for para consumo humano.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções de hipersensibilidade podem ocorrer raramente.

Caso observe efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é indicado para administração cutânea. Agitar bem a embalagem antes de pulverizar. A embalagem deve ser mantida a uma distância de aproximadamente 15-20 cm da área a pulverizar; pulverize durante 3 segundos até que a área de tratamento tenha uma cor uniforme. No caso de infecções dos cascos, este tratamento deve ser repetido após 30 segundos. Para o tratamento de feridas superficiais contaminadas com agentes sensíveis a clortetraciclina, é recomendada uma administração única. Para o tratamento de dermatite digital, recomendam-se duas administrações com um intervalo de 30 segundos, durante 3 dias consecutivos, uma ou duas vezes ao dia. Para o tratamento de outras infecções dos cascos (peeira e epidermatite), recomenda-se a administração com 30 segundos de intervalo uma ou duas vezes ao dia. Dependendo da gravidade da lesão e do grau de melhoras, o tratamento deve ser repetido dentro de 1 a 3 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Consultar a secção 8. "Dosagem em função da espécie, via(s) e método de administração".

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

A parte manchada da pele de suíno deve ser removida antes de o animal ser usado para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Embalagem sob pressão: proteger da luz do sol e não expor a temperaturas superiores a 50°C.

Armezenar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar. Não perfurar nem queimar, nem mesmo após a utilização. Não pulverizar em chamas acesas nem em material incandescente. Manter afastado de fontes de ignição – Não fumar. Não usar após expirar a data impressa na embalagem / no rótulo da caixa.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Precauções especiais para utilização em animais



Proteger os olhos dos animais ao pulverizar perto da cabeça. Limpar bem a área afectada antes de pulverizar. *O uso do medicamento veterinário deve ser baseado em testes de susceptibilidade e ter em conta políticas antimicrobianas oficiais e locais. O animal deve ser impedido de lamber a área tratada ou as áreas tratadas de outros animais.* Após administração nos cascos, o animal deve ser mantido em pavimento seco pelo menos durante uma hora.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido ao risco de sensibilização e de dermatite de contacto, o utilizador deve evitar contacto cutâneo. Usar luvas impermeáveis enquanto manusear o medicamento veterinário. Devido ao risco de irritação ocular, deve ser evitado o contacto com os olhos. Proteger olhos e rosto. Não pulverizar em chamas acesas nem em material incandescente. Não perfurar nem queimar a embalagem, nem mesmo após a utilização. Evitar inalar os vapores. Aplicar o medicamento veterinário ao ar livre ou em zonas bem ventiladas. Lavar as mãos após a utilização. Não comer nem fumar durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental ou de contacto com os olhos, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o rótulo ao médico.

Outras precauções

A parte manchada da pele do porco deve ser removida antes de o animal ser usado para consumo humano.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Após administração cutânea de spray de clortetraciclina, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Não existem dados disponíveis sobre interações com outros tratamentos. Não são de esperar quaisquer interações.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:

1 frasco nebulizador

Caixa de cartão com 12 x 1 frascos nebulizadores

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.