# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI DÝRALYFS

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert úðaílát inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**
Klórtetrasýklínhýdróklóríð 3,210 g (jafngildir 2,45% w/w)
(jafngildir klórtetrasýklíni 2,983 g)

**Hjálparefni:**

| **Hjálparefni og önnur innihaldsefni** | **Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins** |
|---|---|
| Patentblátt V 85% (E 131) | 0,23 g |
| Ísóbútan (Drifefni) | 92,2 g |
| Ísóprópýlalkóhól | |
| Sorbitantríóleat | |
| Vatnsfrí kísilkvoða | |

Jafnlitaður blár úði.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, kindur, svín

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Notið lyfið ekki ef þekkt er að sjúkdómsvaldurinn er ónæmur fyrir tetrasýklínum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

<u>Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:</u>

Verndið augu dýrsins ef úðað er á höfuðsvæði. Þrífið sýkta svæðið vandlega áður en úðað er. Notkun dýralyfsins ætti að byggjast á greiningu og næmisprófum á þeim sýklum sem eru einangraðar úr dýrinu. Ef það er ekki mögulegt ætti meðferð að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýkilsins á býlisstigi eða á staðbundnu/svæðastigi. Notkun dýralyfsins ætti að vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar sýklalyfjastefnur. 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:

Forðast skal beina snertingu við húð vegna hættu á næmingu, snertiofnæmi og hugsanlegum ofnæmisviðbrögðum gegn klórtetrasýklíni. Nota skal viðeigandi vatnshelda hanska meðan dýralyfið er meðhöndlað. Þetta dýralyfið kann að valda alvarlegri ertingu í augum. Verndið augu og andlit. Ef snerting á sér stað við húð eða augu skal skola svæðið tafarlaust með hreinu, fersku vatni. Ef ertingin reynist þrátlát skal leita til læknis. Forðist að anda inn gufum. Notið dýralyfið undir beru lofti eða á vel loftræstu svæði. Ekki skal borða eða reykja meðan lyfið er gefið. Skolið hendur eftir notkun.
Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Sjá einnig kafla 5.3 „Sérstakar varúðarreglur við geymslu“.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

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

### 3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, kindur, svín:

| | |
|---|---|
| Mjög sjaldgæfar<br>(1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): | Ofnæmisviðbrögð |

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjayfirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

Meðganga:
Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:
Sjá kafla 3.12 „Biðtími fyrir afurðanýtingu“.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

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

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar á húð. Hrista skal ílátið 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 (fótrot) er mælt með tveimur lyfjagjöfum 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.

### 3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )

Á ekki við.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.
Mjólk: Núll dagar.

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

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði:
QD06AA02

### 4.2 Lyfhrif

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

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir notkun klórtetrasýklínúða á húð er frásog klórtetrasýklíns óverulegt. Þess vegna hefur dýralyfið aðeins staðbundin áhrif en ekki er búist við almennum áhrifum.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Afar eldfimt úðalyf. Þrýstiílát: Kann að springa við hitun.
Verjið gegn sólarljósi. Geymið við lægri hita en 50°C.
Haldið fjarri hita/heitum flötum/neistum/opnum loga og öðrum íkveikjuvöldum. Bannað að reykja.
Úðið ekki á opinn loga eða annan íkveikjuvald.
Gatið ekki eða brennið, jafnvel eftir notkun.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

1 úðaílát.
Pappaaskja með 12 x 1 úðaíláti.
Dýralyfið er í 211 ml þrýstiíláti úr tinhúðuðu stáli sem ekki er með aukalegri innri húð, með ventilbúnaði úr plasti og úðastút.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

aniMedica GmbH

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/009/01

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. júní 2015.

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

08/03/2024

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).