B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Animedazon Spray, 2,45 % w/w Spray zur Anwendung auf der Haut Suspension für Rinder, Schafe und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Deutschland

Vertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H. Hinderhoferstraße 3 A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animedazon Spray, 2,45 % w/w Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine

Chlortetracyclinhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Spraydose enthält:

Wirkstoffe:

Chlortetracyclinhydrochlorid: 3,210 g (entsprechend 2,45 % w/w) (entsprechend 2,983 g Chlortetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V 85 % (E 131): 0,23 g Isobutan (Treibgas) 92,2 g

Gleichmäßig blaues Spray

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von oberflächlichen traumatischen oder chirurgischen Wunden, die mit Chlortetracyclinempfindlichen Keimen kontaminiert sind. Das Produkt kann als Teil der Behandlung von äußerlichen Haut- und Klaueninfektionen, insbesondere Dermatitis interdigitalis (Panaritium und Moderhinke) und Dermatitis digitalis eingesetzt werden, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracycline. Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tetracyclinen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen können vorkommen (selten).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut. Die Spraydose vor Gebrauch gründlich schütteln. Der Behälter ist in einem Abstand von etwa 15 - 20 cm zu der zu besprühenden Stelle zu halten. Sprühen Sie 3 Sekunden lang, bis die zu behandelnde Fläche gleichmäßig gefärbt ist. Bei Klaueninfektionen ist diese Behandlung nach 30 Sekunden zu wiederholen. Zur Behandlung von oberflächlichen Wunden, die mit Chlortetracylin-empfindlichen Erregern kontaminiert sind, wird eine einmalige Anwendung empfohlen. Für die Behandlung von Dermatitis digitalis wird das zweimalige Besprühen im Abstand von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen empfohlen. Für die Behandlung von anderen Klaueninfektionen (Panaritium und Moderhinke) wird das zweimalige Besprühen im Abstand von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag empfohlen. In Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und des Heilungsverlaufes soll die Behandlung innerhalb von 1 - 3 Tagen wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Punkt 8 "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 0 Tage Milch: 0 Tage

Nicht anwenden am Euter laktierender Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

Von Hitze/heißen Oberflächen/Funken/offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. – Nicht rauchen.

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Schützen Sie die Augen des Tieres, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen. Reinigen Sie die betroffene Fläche gründlich vor dem Sprühen. Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen und unter Einhaltung offizieller und regionaler antimikrobieller Behandlungsrichtlinien erfolgen. Das Tier sollte davon abgehalten werden, behandelte Stellen bei sich selbst oder bei anderen Tieren zu belecken. Nach Anwendung an der Klaue ist das Tier für mindestens eine Stunde auf einem trockenen Untergrund zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden. Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Tierarzneimittels. Dieses Tierarzneimittel kann schwere Augenreizungen verursachen. Schützen Sie die Augen und das Gesicht. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen den betroffenen Bereich sofort mit sauberem Wasser abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Einatmen von Dämpfen vermeiden. Das Tierarzneimittel im Freien oder in gut belüfteten Räumlichkeiten anwenden. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzulegen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Anwendung die Hände waschen.

Beachten Sie auch Abschnitt 11 "Besondere Lagerungshinweise".

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nach Anwendung von Animedazon Spray auf der Haut ist die Resorption von Chlortetracyclin zu vernachlässigen. Daher ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sicher.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Siehe Punkt 10 "Wartezeit(en)"

Sonstige Warnhinweise

Farbige Areale der Haut von Schweinen müssen vor Verwendung des übrigen Tierkörpers für den menschlichen Verzehr entfernt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach Anwendung von Animedazon Spray auf der Haut ist die Resorption von Chlortetracyclin zu vernachlässigen. Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen mit anderen Behandlungen vor. Es sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16.06.2016

15. WEITERE ANGABEN

1 Spraydose

Karton mit 12 x 1 Spraydose

Spraydose aus unbeschichtetem Weißblech mit weißem Sprühsystem und Sprühköpfen aus Plastik befüllt mit 211 ml des Produktes. Die Spraydose steht unter Druck.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig wiederholte Abgabe verboten.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Zul.-Nr.: 8-00762 DE: Zul.-Nr.: 401011.00.00