

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animedazon Spray, 2,45 % p/p suspensión para pulverización cutánea en bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase pulverizador contiene:

Principio activo:

Hidrocloreto de clortetraciclina 3,210 g (equivalente a 2,45 % p/p)
(equivalente a 2,983 g de clortetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul patente V 85% (E 131)	0,23 g
Isobutano (propulsor)	92,2 g
Alcohol isopropílico	
Trioleato de sorbitán	
Sílice coloidal anhidra	

Pulverizado de color azul homogéneo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, Ovino, Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas, contaminadas con agentes sensibles a la clortetraciclina. El medicamento veterinario se puede usar como parte del tratamiento de infecciones superficiales de piel y pezuñas, en particular, la dermatitis interdigital (pedero) y la dermatitis digitalis (Enfermedad de Mortellaro), causadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar en casos de resistencia conocida a tetraciclinas.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Proteger los ojos del animal cuando se pulvericen zonas cercanas a la cabeza. Limpiar bien la zona afectada antes de pulverizarla. El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del (los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales. Se evitará que el animal se lama la zona tratada o las zonas tratadas de otros animales. El animal se mantendrá sobre un terreno seco, al menos durante una hora, tras la administración en las pezuñas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto directo con la piel, ya que pueden producirse sensibilización, dermatitis de contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad a la clortetraciclina. Usar guantes impermeables adecuados durante la manipulación del medicamento veterinario. Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular grave. Proteger los ojos y la cara. En caso de contacto con piel u ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua corriente. Consulte con un médico si persiste la irritación. Evitar inhalar los vapores. Aplicar el medicamento veterinario en un espacio abierto o en una zona bien ventilada. No comer ni fumar durante la administración del medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.

Consultar también el apartado 5.3 “Precauciones especiales de conservación”.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

Otras precauciones:

Se debe eliminar la parte teñida de la piel del cerdo antes de poder usar el resto del animal para consumo humano.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, Ovino, Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad
---	---------------------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Tras la administración cutánea del medicamento veterinario, la absorción de clortetraciclina es despreciable. Por tanto, el uso del medicamento veterinario es seguro durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Consultar el apartado 3.12 “Tiempos de espera”.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

Tras la administración cutánea del pulverizador de clortetraciclina, la absorción de clortetraciclina es despreciable. Por tanto, no se esperan interacciones.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo. Agitar bien el envase antes de usar. Mantener el envase a una distancia aproximada de 15-20 cm de la zona a pulverizar. Pulverizar durante 3 segundos hasta que la coloración de la zona tratada sea homogénea. En caso de infecciones de las pezuñas, repetir este tratamiento después de 30 segundos. Para el tratamiento de heridas superficiales contaminadas con agentes sensibles a la clortetraciclina, se recomienda una sola administración. Para el tratamiento de la dermatitis digitalis, se recomiendan dos administraciones con un intervalo de 30 segundos durante 3 días consecutivos, una o dos veces al día. Para el tratamiento de otras infecciones de las pezuñas (pedero), se recomiendan dos administraciones con un intervalo de 30 segundos, una o dos veces al día. Dependiendo de la gravedad de la lesión y de su evolución, el tratamiento debe repetirse en 1-3 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días
Leche: Cero días

No usar en ubres de animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QD06AA02

4.2 Farmacodinamia

In vitro, la clortetraciclina es principalmente bacteriostática. La clortetraciclina ejerce sus efectos inhibiendo la síntesis de proteínas en la célula bacteriana. En particular, altera la división celular y la formación de la pared celular. La clortetraciclina se une a receptores de la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, donde interfiere con la unión de los aminoacil ARN de transferencia al sitio aceptor en el complejo ribosoma - ARN mensajero.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración cutánea del pulverizador de clortetraciclina, la absorción de clortetraciclina es despreciable. Por tanto, el medicamento veterinario sólo tendrá efecto local y no se esperan efectos sistémicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

Aerosol extremadamente inflamable. Envase a presión: puede explotar si se calienta.

Proteger de la luz directa del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.

Mantener alejado del calor/superficies calientes/chispas/llamas abiertas y otras fuentes de ignición. – No fumar.

No pulverizar sobre una llama abierta ni sobre otra fuente de ignición.

No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

1 envase pulverizador

Caja de cartón con 12 x 1 envase pulverizador

El medicamento veterinario se llena hasta 211 ml en un envase presurizado de hojalata no recubierta con una válvula de plástico y una boquilla pulverizadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1952 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 noviembre 2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)