

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada envase pulverizador contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

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

Pulverizado de color azul homogéneo

3. Especies de destino

Bovino, Ovino, Porcino

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 muéstrela la etiqueta. Consultar también el apartado “Precauciones especiales de conservación”.

Otras precauciones:

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Consultar el apartado “Tiempos de espera”.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los

datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Consultar el apartado “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase/caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1952 ESP

Formatos:

1 envase pulverizador (211 ml)

Caja de cartón con 12 x 1 envase pulverizador (211 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germany

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

C/ Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat,

Barcelona, España

Tel.: +34 93 470 62 70