

ETIQUETADO Y PROSPECTO

Etiqueta – prospecto serigrafiado

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Envase a presión de 335 ml conteniendo 154 g de producto (50 g de concentrado y 104 g de propelente).
C.N.: xxxxxx.x

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PEDEROL AEROSOL 20 mg/g Suspensión para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Clortetraciclina..... 20 mg
equivalente a 21,6 mg de hidrocloreuro de clortetraciclina

Excipientes:

Azul Patente V (E-131)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Envase a presión de 335 ml de capacidad conteniendo 154 g de producto (50 g de concentrado y 104 gramos de propelente).

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino, porcino, equino, aves, perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas, contaminadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina.

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones superficiales de las pezuñas y la piel, en particular dermatitis interdigital (pedero) y dermatitis digital causadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina.

7. POSOLOGÍA, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando tejidos necrosados. Agitar energicamente el envase antes de utilizarlo.

Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 20 cm durante unos segundos (la coloración de la zona tratada debe ser homogénea). Repetir el tratamiento según evolución y gravedad de las lesiones.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: cero días.

Leche: cero días.

Véase asimismo el apartado Contraindicaciones.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Precauciones especiales para su uso en animales

- Proteger los ojos del animal cuando se aplica el tratamiento en zonas cercanas a la cabeza. La aplicación sobre los ojos puede producir irritación local.
- Antes de la aplicación, limpiar la zona afectada, eliminando suciedad y tejidos necrosados.
- Evitar que el animal lama la zona afectada o las zonas tratadas de otros animales.
- Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en pruebas de sensibilidad. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.
- El uso prolongado de agentes antimicrobianos puede dar lugar a una superinfección por crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Efectuar el tratamiento de los animales en zonas bien ventiladas.

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

Envase a presión. No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.

No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45°C. Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición.

Las personas con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, debido al riesgo de sensibilización y dermatitis de contacto. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos debido al riesgo de irritación ocular. Proteger adecuadamente los ojos y la cara.

Evitar inhalar los vapores. Efectuar el tratamiento en zonas bien ventiladas o al aire libre.

No comer, beber ni fumar mientras se utiliza el medicamento.

Lavarse las manos tras su aplicación.

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No aplicar el medicamento en ubres de animales en lactación si la leche va destinada al consumo humano.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación, a excepción de las aplicables a los envases presurizados con gas licuado que son:
Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición, no exponerlo a temperaturas superiores a 45°C.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

12. 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.
Pregunte a su veterinario ó farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
Tel: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

279 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

18. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

18 de junio de 2014

19. INFORMACIÓN ADICIONAL

EXTREMADAMENTE INFLAMABLE (F+).