

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tardocyclin spray A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

250 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Oxitetraciklin-hidroklorid 3,5 g

Segédanyagok: 150,0 g

Hajtógáz: propán-bután

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges szuszpenziós spray

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha, juh, sertés és kecske az alábbiakban felsorolt - oxitetraciklinre érzékeny- kórokozók által okozott, vagy azokkal összefüggésben kialakult fertőzéseinek gyógykezelésére:

- *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* okozta lábvégfertőzések kezelésére;
- Traumás vagy műtéti eredetű felületi sebek támogató kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Szembe vagy szem környékére ne permetezzük!

A kezelés előtt a kezelni kívánt területet a szennyeződésektől meg kell tisztítani. Az állatokat ajánlott száraz, jól szellőző helyen kezelni, és a kezelés után is legalább egy órán keresztül száraz helyen tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Figyelem! Tűzveszélyes aeroszol.

Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet.

Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.

A készítmény közelében tilos a dohányzás!

Tilos nyílt lángra, vagy más gyújtóforrásra permetezni.

Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem.

Propán-bután hajtógázt tartalmaz.

Utántölteni tilos!

Kerülni kell a készítmény belélegzését, bőrrel való közvetlen érintkezését és szembe kerülését.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt felrázandó! Külsőleges alkalmazásra.

A beteg területet meg kell tisztítani és szárítani.

Írányítsuk a szórófejet a kezelendő terület felé és kb. 20 cm távolságról permetezzük, amíg a színezék a kezelendő területet befedi. Alkalmazzuk a beteg felület kezelésére naponta egy-két alkalommal.

A szórófej eltömődésének megakadályozására érdemes a szórófejet kezelést követően meleg vízzel átmosni. Ha a szórófejbe a permet beszárad, a szórófejet meleg vízben ki kell áztatni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem ismeretes.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske hús és egyéb ehető szövetek:

Nulla nap

Szarvasmarha, juh, kecske tej:

Nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Oxitetraciklin antibiotikumok, külsőleges alkalmazásra

Állatgyógyászati ATC kód: QD06AA03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tetraciklinek bakteriosztatikus, nem baktericid vegyületek, mivel a mikroorganizmusok fehérjeszintézisét gátolják. A külső sejtfalon átdiffundálva a belső citoplazma membránon aktív transzporttal jut át a vegyület. A sejten belül a tetraciklin irreverzibilisen kötődik a bakteriális riboszómák 30S alegységének receptoraihoz, ahol az aminoacil-transzfer-RNS kötőhelyéhez kapcsolódnak a hírvivő RNS riboszóma komplexen. Ez a kötés megakadályozza az aminosavaknak a növekvő fehérjelánchoz való kapcsolódását, így a fehérjeszintézist.

Az oxitetraciklin széles hatásspektrumú antibiotikum. Hatékony Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen úgy mint: *Dichelobacter nodosus*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, néhány mycoplasma faj, chlamidiák, rickettsiák és protozoák.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az oxitetraciklin aeroszol formában történő alkalmazás során a bőr felületéről kevésbé szívódik fel, így biztosít lokálisan hatékony koncentrációt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-dokuzát

Izopropil-mirisztát

Poliszorbát 80

Patent kék V.

Izopropil-alkohol

Hajtógáz:

Propán, Bután

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Napfénytől védve tartandó. Nem érheti 50 °C / 122 °F hőmérsékletet meghaladó hő.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml töltőtérfogató szelep-szórófejjel és műanyag kupakkal ellátott alumínium aeroszol palack.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3460/1/13 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. február 15

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 17./2013. december 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.