

**1. Denominazione del medicamento veterinario**

Animedazon Spray ad us. vet., spray per bovini, ovini e suini

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

1 bomboletta spray da 211 ml contiene:

**Principio attivo:**

Clorotetraciclina cloridrato	3.21 g
(corrispondente a clorotetraciclina	2.98 g)

**Eccipiente:**

Blu patentato V (E131)	0.23 g
------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. Forma farmaceutica**

Spray per uso esterno, sospensione blu

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Bovino, ovino e suino

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Spray antibiotico per bovini, ovini e suini

Terapia di supporto al trattamento delle infezioni superficiali della pelle e degli zoccoli, delle dermatiti interdigitali (zoppina dei bovini e degli ovini) e delle dermatiti digitali causate da germi sensibili alla clorotetraciclina come *Trueperella pyogenes*, *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum*. Prevenzione delle infezioni nelle ferite traumatiche superficiali.

**4.3. Controindicazioni**

Non usare in casi di nota ipersensibilità alle tetracicline o altro eccipiente.

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Proteggere gli occhi quando si applica nella regione della testa. Negli animali in lattazione il cui latte è utilizzato per la produzione di alimenti, non applicare vicino alle mammelle. Se necessario, coprire le mammelle.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non inalare la nebulizzazione. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, indossare guanti e durante l'applicazione proteggere gli occhi e il viso. Non vaporizzare su una fiamma libera o un'altra fonte di accensione. Non forare o bruciare, neanche dopo l'uso. Aerosol estremamente infiammabile. Non fumare.

**4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità al prodotto.

**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il medicamento veterinario è sicuro per l'uso durante la gravidanza o l'allattamento (nota relativa all'uso sulle mammelle al punto 4.5).

**4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta

**4.9. Posologia e via di somministrazione**

Agitare bene il contenitore prima dell'uso. Animedazon Spray deve essere usato solo sulla pelle. Vaporizzare sull'area da trattare da una distanza di 15 - 20 cm per circa 3 secondi fino a quando l'area appare chiaramente colorata. Per i trattamenti degli zoccoli, ripetere la procedura dopo 30 secondi. Trattamento della dermatite digitale: per tre giorni consecutivi, una o due volte al giorno. Trattamento di altre infezioni dello zoccolo: uno o due volte al giorno. Applicare per un periodo da uno a tre giorni, a seconda della gravità e del corso della guarigione. Prevenzione delle infezioni dopo le lesioni: uso singolo.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente

#### **4.11. Tempi di attesa**

0 giorni

### **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso topico, clortetraciclina

Codice ATCvet: QD06AA02

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La clortetraciclina ha un effetto batteriostatico in quanto inibisce la sintesi proteica batterica e in questo modo interrompe le funzioni vitali dei batteri.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione di clortetraciclina spray sulla pelle, l'assorbimento del principio attivo è trascurabile. Pertanto, Animedazon Spray ha solo un effetto locale; non si verificano né un effetto sistemico né effetti collaterali indesiderati.

#### **5.3. Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

### **6. Informazioni farmaceutiche**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Biossido di silicio ad alta dispersione

Isopropanolo

Blu patentato V (E131)

Sorbitano trioleato

Isobutano

#### **6.2. Incompatibilità principali**

Non pertinente

#### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Il contenitore è sotto pressione: può esplodere se riscaldato. Proteggere dalla luce solare. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme aperte e altre fonti di accensione. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non conservare in frigorifero e non congelare.

#### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Bomboletta spray in metallo da 211 ml

#### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. Titolare dell'omologazione**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

### **8. Numero/i di omologazione**

Swissmedic 66'436

Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 19.01.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 03.08.2022

**10. Stato dell'informazione**

01.11.2022

**Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione**

Non pertinente