

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animedazon Spray, 2,45 % w/w suspensão para pulverização cutânea para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cloridrato de clortetraciclina 3,210 g (equivalente a 2,45 % m/m)
(equivalente a 2,983 g de clortetraciclina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azul Patenteado V 85 % (E 131)	0,23 g
Isobutano (propulsor)	
Álcool isopropílico	
Trioleato de sorbitano	
Sílica coloidal anidra	

Spray azul-celeste

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de feridas traumáticas ou cirúrgicas contaminadas com agentes sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um tratamento para infeções superficiais da pele e dos cascos, em particular dermatite interdigital (peeira, epidermatite) e dermatite digital (Mortellaro) causada por microrganismos sensíveis à clortetraciclina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar em caso de resistência conhecida a tetraciclina.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger os olhos dos animais quando pulverizar perto da cabeça. Limpar bem a área afetada antes de pulverizar. O uso do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s) a nível da exploração ou a nível local/regional. A utilização do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. O animal deve ser impedido de lamber a área tratada ou as áreas tratadas de outros animais. Após administração nos cascos, o animal deve ser mantido em pavimento seco pelo menos durante uma hora.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O contacto direto com a pele deve ser evitado devido a sensibilidade, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade à clorotetraciclina. Use luvas impermeáveis adequadas enquanto manipular o medicamento. Este medicamento pode causar irritação ocular grave. Proteja os olhos e a face. Caso ocorra contacto com a pele ou os olhos, lave a área imediatamente com água limpa e fresca. Se a irritação persistir, procure assistência médica. Evite inalar os vapores. Aplique o medicamento ao ar livre ou em áreas bem ventiladas. Não coma nem fume enquanto administra o medicamento. Lave as mãos após a utilização. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Ver igualmente a secção 5.3 “Precauções especiais de conservação”.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A parte manchada da pele do porco deve ser removida antes de o animal ser usado para consumo humano.

3.6 Eventos adversos

Bovino, ovino, suíno:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	hipersensibilidade
--	--------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consultar o folheto informativo para obter os respetivos contactos.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Após administração cutânea do medicamento veterinário, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Por conseguinte, a utilização do medicamento veterinário é segura durante a gestação e a lactação.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Consultar a secção 3.12 “Intervalos de segurança”.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

Após administração cutânea de spray de clortetraciclina, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Por conseguinte, não são de esperar quaisquer interações.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração cutânea. Agitar bem a embalagem antes de pulverizar.

A embalagem deve ser mantida a uma distância de aproximadamente 15-20 cm da área a pulverizar; pulverizar durante 3 segundos até que a área de tratamento tenha uma cor uniforme.

No caso de infeções dos cascos, este tratamento deve ser repetido após 30 segundos. Para o tratamento de feridas superficiais contaminadas com agentes sensíveis a clortetraciclina, é recomendada uma administração única. Para o tratamento de dermatite digital, recomendam-se duas administrações com um intervalo de 30 segundos, durante 3 dias consecutivos, uma ou duas vezes ao dia. Para o tratamento de outras infeções dos cascos (peeira e epidermatite), recomenda-se duas administrações com 30 segundos de intervalo, uma ou duas vezes ao dia. Dependendo da gravidade da lesão e da evolução da cicatrização, o tratamento deve ser repetido dentro de 1 a 3 dias.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

Não administrar em úberes de fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QD06AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

In vitro, a clortetraciclina é primariamente bacteriostática. A clortetraciclina exerce a sua ação inibindo a síntese de proteínas da célula bacteriana. Em particular, são comprometidas a divisão celular e a formação da parede celular. A clortetraciclina liga a recetores na sub-unidade 30S do ribossoma bacteriano onde interferem com a ligação do aminoacil ARNt com o local aceitador no complexo ribossómico ARN mensageiro.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração cutânea de spray de clortetraciclina, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Por conseguinte, o medicamento veterinário só terá efeito local e não são de esperar efeitos sistémicos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Aerossol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado. Pode rebentar se aquecido.

Proteger da luz solar direta. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

Manter afastado de calor/superfícies quentes/faíscas/chamas abertas ou outras fontes de ignição. Não fumar.

Não vaporizar sobre uma chama aberta ou outra fonte de ignição.

Não perfurar nem queimar, mesmo após a utilização.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

1 frasco nebulizador

Caixa de cartão com 12 x 1 frasco nebulizador

O medicamento veterinário é acondicionado numa embalagem pressurizada de folha de Flandres de 211 ml, com um mecanismo plástico de válvula e adaptador.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

106/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/09/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ Caixa de cartão, frasco }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animedazon Spray, 2,45 % w/w suspensão para pulverização cutânea para bovinos, ovinos e suínos
Cloridrato de clortetraciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco nebulizador contém:

Substância ativa:

Cloridrato de clortetraciclina 3,210 g (equivalente a 2,45 % m/m)
(equivalente a 2,983 g de clortetraciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

211 ml

12 x 211 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração cutânea.

Vaporizar durante 3 segundos até que a área de tratamento esteja uniformemente colorida, a uma distância de aproximadamente 15-20 cm da área a vaporizar.

Infeções dos cascos: repetir após 30 segundos.

Flegmão interdigital: vaporizar 2x com um intervalo de 30 segundos 1x ou 2x ao dia. Repetir nos primeiros 1 a 3 dias, dependendo da gravidade da lesão e da taxa de melhoria do tratamento.

Feridas superficiais: administração única, se contaminado com agentes sensíveis à clortetraciclina.

Dermatite digital: vaporizar 2x com um intervalo de 30 segundos durante 3 dias consecutivos, 1x ou 2x ao dia.

Agitar o recipiente cuidadosamente antes de vaporizar.

Este medicamento pode causar irritação ocular grave. Proteger os olhos e a face. Usar luvas impermeáveis.

Evitar respirar o aerossol. Utilizar apenas no exterior ou em áreas bem ventiladas. Em caso de contacto accidental com os olhos ou ingestão, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o recipiente.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras, leite: zero dias.

Não administrar em úberes de fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Aerossol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado. Pode rebentar se aquecido.

Proteger da luz solar direta. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

Manter afastado de calor/superfícies quentes/faíscas/chamas abertas ou outras fontes de ignição.–Não fumar.

Não vaporizar sobre uma chama aberta ou outra fonte de ignição.

Não perfurar nem queimar, mesmo após a utilização.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Perigo



Sinal de “Extremamente inflamável”.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

Distribuidor:

Campifarma, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

106/01/08 DfVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Animedazon Spray, 2,45 % m/m, suspensão para pulverização cutânea para bovinos, ovinos e suínos

2. Composição

Cada frasco nebulizador contém:

Substância ativa:

Cloridrato de clortetraciclina 3,210 g (equivalente a 2,45 % m/m)
(equivalente a 2,983 g de clortetraciclina)

Spray azul-celeste

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de feridas traumáticas ou cirúrgicas contaminadas com agentes sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um tratamento para infeções superficiais da pele e dos cascos, em particular dermatite interdigital (peeira e epidermatite) e dermatite digital (Mortellaro) causada por microrganismos sensíveis à clortetraciclina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar em caso de resistência conhecida a tetraciclinas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Proteger os olhos dos animais quando pulverizar perto da cabeça. Limpar bem a área afetada antes de pulverizar. O uso do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s) a nível da exploração ou a nível local/regional. A utilização do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. O animal deve ser impedido de lamber a área tratada ou as áreas tratadas de outros animais. Após administração nos cascos, o animal deve ser mantido em pavimento seco pelo menos durante uma hora.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O contacto direto com a pele deve ser evitado devido a sensibilidade, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade à clortetraciclina. Use luvas impermeáveis adequadas enquanto manipular o medicamento. Este medicamento pode causar irritação ocular grave. Proteja os olhos e a face. Caso ocorra contacto com a pele ou os olhos, lave a área imediatamente com água limpa e fresca. Se a irritação persistir, procure assistência médica. Evite inalar os vapores. Aplique o medicamento ao

ar livre ou em áreas bem ventiladas. Não coma nem fume enquanto administra o medicamento. Lave as mãos após a utilização. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Ver igualmente a secção 5.3 “Precauções especiais de conservação”.

Outras precauções:

A parte manchada da pele do porco deve ser removida antes de o animal ser usado para consumo humano.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Consultar a secção “Intervalos de segurança”.

Gestação e lactação:

Após administração cutânea do medicamento veterinário, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Por conseguinte, a utilização do medicamento veterinário é segura durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Após administração cutânea de spray de clortetraciclina, a absorção de clortetraciclina é negligenciável. Por conseguinte, não são de esperar quaisquer interações.

7. Eventos adversos

Bovino, ovino, suíno:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
hipersensibilidade

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração cutânea. Agitar bem a embalagem antes de pulverizar.

A embalagem deve ser mantida a uma distância de aproximadamente 15-20 cm da área a pulverizar; pulverizar durante 3 segundos até que a área de tratamento tenha uma cor uniforme.

No caso de infeções dos cascos, este tratamento deve ser repetido após 30 segundos. Para o tratamento de feridas superficiais contaminadas com agentes sensíveis a clortetraciclina, é recomendada uma administração única. Para o tratamento de dermatite digital, recomendam-se duas administrações com

um intervalo de 30 segundos, durante 3 dias consecutivos, uma ou duas vezes ao dia. Para o tratamento de outras infeções dos cascos (peeira e epidermatite), recomendam-se duas administrações com 30 segundos de intervalo uma ou duas vezes ao dia. Dependendo da gravidade da lesão e da evolução da cicatrização, o tratamento deve ser repetido dentro de 1 a 3 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Consultar a secção "Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração".

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

Não administrar em úberes de fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo / na embalagem depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Aerosol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado. Pode rebentar se aquecido.

Proteger da luz solar direta. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

Manter afastado de calor/superfícies quentes/faíscas/chamas abertas ou outras fontes de ignição. Não fumar.

Não vaporizar sobre uma chama aberta ou outra fonte de ignição.

Não perfurar nem queimar, mesmo após a utilização.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos>.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

106/01/08DFVPT

1 frasco nebulizador (211 ml)
Caixa de cartão com 12 x 1 frasco nebulizador (211 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Tel: +351 211 929 009
Email: farmacovigilancia@campifarma.com

17. Outras informações

Distribuidor:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra