

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PEDERIPRA SPRAY, 20 mg/ml, zawiesina do natryskiwania na skórę dla psów, kotów, kur, królików, świń, owiec, kóz, bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Chlorowodorek chlorotetracykliny 20 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę.

Barwa ciemnoniebieska.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, kura, królik, świnia, owca, koza, bydło, koń.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ran pooperacyjnych oraz powierzchownych urazów skóry.

Wspomagająco w leczeniu zranień oraz zakażeń dolnych partii kończyn, wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie tetracyklin.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt jest skuteczny tylko w stosunku do szczepów bakteryjnych najbardziej wrażliwych na chlorotetracyklinę. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku.

Niewłaściwe użycie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na chlorotetracyklinę oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Długotrwałe stosowanie produktu nie jest zalecane, ponieważ może prowadzić do wykształcenia się lekooporności bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz jego wdychania. W czasie stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: należy nosić odzież ochronną, środki ochrony oczu i dróg oddechowych oraz rękawice. W razie przypadkowego kontaktu skórę należy dokładnie umyć wodą i mydłem, natomiast oczy przepłukać dużą ilością bieżącej wody.

Tetracykliny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) w następstwie wstrzyknięcia, wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na chlorotetracyklinę może wywoływać reakcje krzyżowe z innymi tetracyklinami. Reakcje alergiczne mogą niekiedy być ciężkie. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub pomocnicze nie powinny mieć kontaktu z produktem.

Jeśli po narażeniu pojawią się takie objawy, jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie produktu. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu to objawy wymagające natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie może wystąpić miejscowy odczyn skórny.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Przed zastosowaniem preparatu należy skórę zmienioną chorobowo oczyścić z brudu, tłuszczu i tkanek martwych, oraz dokładnie wymieszać zawartość pojemnika przez jego wstrząśnięcie. Następnie zmienione miejsce należy równomiernie spryskać preparatem. W razie konieczności preparat zastosować ponownie.

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przedawkowanie tetracykliny jest mało prawdopodobne ze względu na drogę podania preparatu. Przy długotrwałym stosowaniu mogą wystąpić objawy nadwrażliwości skóry, ustępujące samoistnie po przerwaniu leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

W przypadku uboju z konieczności należy wyciąć leczone miejsce.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania miejscowego.
kod ATCvet: QD06AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorotetracyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Mechanizm działania tej grupy antybiotyków polega na zablokowaniu syntezy białek bakteryjnych. Chlorotetracyklina działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, a w szczególności na: *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. a także na riketsje, chlamydia, *Theileria* sp., *Eperythrozoon* sp., *Anaplasma* sp. oraz niektóre pierwotniaki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorotetracyklina stosowana zewnętrznie nie wchłania się z powierzchni skóry.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
Etyloceluloza
Dwutlenek krzemu bezwodny
Błękit patentowy V (E-131)
Propel 45

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, preparatu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50°C. Nie przekłuwać ani nie spalać, także po zużyciu. Nie stosować w pobliżu ognia i rozżarzonych materiałów.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Aluminiowy pojemnik aerozolowy o pojemności 270 ml, zawierający 63 ml zawiesiny z substancją czynną oraz 137 ml gazu wytłaczającego, pakowany w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.17-170 – Amer (Girona)
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1644/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10.08.2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.