

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.17-170 – Amer (Girona)

Hiszpania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Chlorowodorek chlorotetracykliny 20 mg/ml

3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ran pooperacyjnych oraz powierzchownych urazów skóry.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie może wystąpić miejscowy odczyn skórny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DAWKOWANIE I DROGA PODANIA

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.

8. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

9. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

W przypadku uboju z konieczności należy wyciąć leczone miejsce.

10. 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.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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.

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 (alergie) 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.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie tetracykliny jest mało prawdopodobne ze względu na drogę podania preparatu.

Przy długotrwałym stosowaniu mogą wystąpić objawy nadwrażliwości skóry, ustępujące samoistnie po przerwaniu leczenia

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

**12. 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.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NUMER SERII

Nr serii:

16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

17. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1644/06

**18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-
ULOTKI**

19. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.