

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0611

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pederipra Spray 20 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, suspensija liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem, kaķiem, trušiem un mājputniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml aerosola satur:

Aktīvā viela:

Hlortetraciklīns20 mg,
kas atbilst 24,63 mg hlortetraciklīna hidrohlorīdam.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, suspensija.
Tumši zila homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellops, zirgs, cūka, aita, kaza, suns, kaķis, trusis un mājputni.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret hlortetraciklīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai virspusējās brūcēs pēc traumām vai operācijām.

Kā palīgīdzeklis ādas un nagu virspusējās infekcijas ārstēšanai, jo īpaši pirkstu starpu (pēdu) un pirkstu dermatīta gadījumā, ja to radījuši pret hlortetraciklīnu jutīgi mikroorganismi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīniem vai kādu no palīgvielām.
Nelietot uz tesmeņa dzīvniekiem laktācijas laikā, ja pienu paredzēts lietot cilvēku uzturā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Aizsargāt dzīvnieka acis, kad zāles lieto galvas zonās, kas tuvu acīm.

Nelietot acu zonā, jo tas varētu izraisīt vietēju iekaisumu.

Rūpīgi iztīrīt iekaisušo vietu no mirušajiem un netīrajiem audiem pirms katras zāļu lietošanas.

Izvairīties no saskares ar iekaisušo zonu piecas minūtes pēc katras zāļu lietošanas.

Lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Antibakteriālo līdzekļu ilgstoša lietošana var izraisīt blakusparādības, neuzņēmīgu organismu, to skaitā sēnīšu, augšanu.

Pēc zāļu izsmidzināšanas uz nagiem dzīvnieks vismaz stundu jātur uz sausas grīdas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Iepakojums ar spiedienu. Neizsmidzināt virs liesmas vai degošiem objektiem.

Neturēt saulē vai temperatūrā, kas pārsniedz 45 °C. Turēt tālāk no jebkura degšanas avota.

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu vajadzētu izvairīties no jebkuras saskares ar veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējams lokāls audu kairinājums.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas saskalināt. Apsmidzināt brūci ar aerosolu dažas sekundes no 15 cm attāluma.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Saindēšanās iespējamība pārdozēšanas dēļ ir maza, ņemot vērā zāļu lietošanas veidu. Lietojot ilgstoši var parādīties dermopātijas pastiprinātas jutības dēļ.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

Olām: nulle dienas.

Nelietot uz tesmeņa dzīvniekiem laktācijas laikā, ja pienu paredzēts lietot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi lokālai lietošanai, hlortetraciklīns.

ATĶ vet kods: QD06AA02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Hlortetraciklīns ir tetraciklīnu grupas bakteriostatiska antibiotika, kas darbojas, aizkavējot baktēriju olbaltumvielu sintēzi, pievienojoties baktērijas ribosomu 30S subvienībai, kas nomāc aminoacil-tRNS savienojumu (pārstādīšanas RNS) piesaistīšanu savienojumam, ko veido mRNS (RNS mediators) un ribosomas.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Hlortetraciklīns neuzsūcas caur ādu, darbojas lokāli aplikācijas vietā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts, bezūdens
Etilceluloze
Silīcija dioksīds kolodiālais, bezūdens
Patentzilais V (E- 131)
Propel (n- butāns 70 %, propāns 27,5 %, un izobutāns 2,5 %)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 36 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Veterinārās zāles ir paaugstināta spiediena iepakojumā, tādēļ izvairīties no tiešu saules staru iedarbības, kā arī no temperatūras virs 45°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija iepakojums ar paaugstinātu spiedienu, hermētiski noslēgts ar polietilēna pulverizatora atveri un polipropilēna plastmasa vāciņu šīs atveres aizsardzībai.
Zāles iepildītas 270 ml aerosola alumīnija baloniņā, kas satur 20 mg aktīvās vielas (63 ml suspensijas).

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona)
Spānija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/97/0611

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 17/10/1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.