

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTĀIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

270 ml aerosola alumīnija baloniņš

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170-Amer (Girona)

Spānija

2. Veterināro zāļu nosaukums

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

Chlortetracycline hydrochloride

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

1 ml aerosola satur:

Aktīvā viela:

Hlortetraciklīns20 mg,

kas atbilst 24,63 mg hlortetraciklīna hidrohlorīdam.

Tumši zila homogēna suspensija.

4. Zāļu forma

Uz ādas lietojams aerosols, suspensija.

5. Iepakojuma izmērs

270 ml

6. Indikācija(-s)

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

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

7. 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.

8. Iespējamās blakusparādības

Iespējams lokāls audu kairinājums.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

9. Mērķa sugas

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

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Lietošanai uz ādas.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas saskalināt.

Apsmidzināt brūci ar aerosolu dažas sekundes no 15 cm attāluma.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

Olām: nulle dienas.

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

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no gaismas.

Veterinārās zāles ir paaugstināta spiediena iepakojumā, tādēļ izvairīties no tiešu saules staru iedarbības, kā arī no temperatūras virs 45°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

14. Īpaši brīdinājumi

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.

Dzīvnieks nedrīkst laizīt ārstēto vietu sev vai citiem dzīvniekiem.

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.

Grūsnība, laktācija un dēšanas periods:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

06/2019

17. Cita informācija

18. Vārdi “Lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

19. Vārdi “Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/NRP/97/0611

22. Ražošanas sērijas numurs

Sērija {numurs}