

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PEDERIPRA, purškalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:
chlortetraciklino (hidrochlorido) 20 mg;

pagalbinių medžiagų: iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Suspensija, odos purškalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti esant paviršinėms žaizdoms, odos ir kanopų bei nagų infekcijoms, pirštų dermatitui, kuriuos sukelia jautrūs mikroorganizmai, bei kaip pagalbiniė priemonė gydant nuo nagų puvinio.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Prieš naudojimą talpyklės turinį reikia gerai suplakti.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima purkšti į akis, nes gali dirginti.
Negalima liesti apipurkštos vietos 5 min.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti bet kokio sąlyčio su vaistu bei vengti vaisto įkvėpti.
Slėginio indo negalima deginti net po naudojimo.

Slėginį indą saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių bei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros. Negalima naudoti prie atviros liepsnos ar iki raudonumo įkaitintų daiktų. Saugoti nuo vaikų.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti vietinė odos reakcija.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Purškalas skirtas tik išoriniam naudojimui. Prieš purškiant pažeistą vietą būtina išvalyti, pašalinti nekrotizuotus audinius ir nešvarumus. Slėginį indą reikia laikyti apie 20 cm atstumu nuo gydomos vietos ir purkšti apie 1-2 sekundes. Negalima naudoti daugiau kaip 10 d. iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dėl naudojimo būdo ir indikacijų, vaisto perdozuoti negalima. Gydant ilgesnį laiką, dėl padidėjusio jautrumo gali atsirasti dermopatija, kuri išnyksta palaiapsniui, nustojus vaistus naudoti.

4.11. Išlauka

0 parų.
Gydymo metu paskerdus gyvulį, gydytą vietą reikia pašalinti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo antibiotikai, tetraciklinai.
ATCvet kodas: QD06AA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Chlortetraciklinas yra tetraciklinų grupės antibiotikas. Jungdamasis su bakterijos ribosomų 30S subvienetais neleidžia prisijungti aminoacil-transportinei RNR ir stabdo baltymų sintezę. Chlortetraciklinas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas (*Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.) bei riketsijas, chlamidijas, anaplazmas, pirmuonis, teilerijas, eperitozomas. Užpurkštas ant odos, chlortetraciklinas nesirezorbuoja, todėl pasižymi tik vietiniu poveikiu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užpurkštas beveik nesirezorbuoja ir veikia išoriškai.

5.3. Savybės aplinkoje

Purškalo naudojimas neturi didesnio žalingo poveikio aplinkai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenis etanolis, etilceliuliozė, bevandenis koloidinis silicis, patentinis mėlis V (E131), Propel 45 (propanas, n-butanai ir izobutanai).

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas – 36 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

270 ml talpos slėginės talpyklės po 63 ml suspensijos ir 137 ml dujų, su purkštukais ir plastikiniais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/97/0429/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2008-04-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-02-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS*

* visi duomenys pateikiami ant pirminės pakuotės, informacinis lapelis nepridedamas

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

SLĖGINIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PEDERIPRA, purškalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

chlortetraciklino (hidrochlorido)	20 mg;
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Suspensija, odos purškalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

270 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys, katės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti esant paviršinėms žaizdoms, odos ir kanopų bei nagų infekcijoms, pirštų dermatitui, kuriuos sukelia jautrūs mikroorganizmai, bei kaip pagalbinė priemonė gydant nuo nagų puvinio.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Purškalas skirtas tik išoriniam naudojimui. Prieš purškiant pažeistą vietą būtina išvalyti, pašalinti nekrotizuotus audinius ir nešvarumus. Slėginį indą reikia laikyti apie 20 cm atstumu nuo gydomos vietos ir purkšti apie 1-2 sekundes. Negalima naudoti daugiau kaip 10 d. iš eilės.

Prieš naudojimą talpyklės turinį reikia gerai suplakti.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų. Gydymo metu paskerdus gyvulį, gydytą vietą reikia pašalinti.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Reikia vengti bet kokio sąlyčio su vaistu bei vengti vaisto įkvėpti.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams.
Gali pasireikšti vietinė odos reakcija. Gydant ilgesnį laiką, dėl padidėjusio jautrumo gali atsirasti dermopatija, kuri išnyksta palaiapsniui, nustojus vaistus naudoti.
Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.
Slėginį indą saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių bei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros.
Negalima naudoti prie atviros liepsnos ar iki raudonumo įkaitintų daiktų.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Slėginio indo negalima deginti net po naudojimo.
Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI,

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be veterinarinio recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Hipra S.A.,
Avda la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/97/0429/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-10-29