

[Version 7.2, 12/2008]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pederipra Spray, 20 mg/ml nahasprei, suspensioon.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 ml nahasprei suspensiooni sisaldab:

Kloortetratsükliini (hüdrokloriidina)..... 20 mg

Abiained:

Patentsinine V (E131) 4,47 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, suspensioon.

Tumesinine homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, lammas, kits, koer, kass, kodulinnud.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kloortetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud lokaalsete nahainfektsioonide raviks.

Kasutusala: haavad (ka kirurgilised), bakteriaalsed sõrainfektsioonid.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada näopiirkonda.

Mitte lubada loomadel kahjustunud kohta lakkuda 15 minuti jooksul pärast ravimi manustamist.

Vältida igasugust kontakti kahjustunud pinnaga 5 minuti jooksul pärast ravimi manustamist.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tetratsükliinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumi tundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Enne ravimi manustamist puhastada kahjustatud ala, eemaldada mustus ja nekrootilised koed.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on ülitundlikud tetratsükliinide suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist. Manustamisel vältida otsest kontakti ravimiga, eriti selle sissehingamist. Vältida preparaadi sattumist nahale ja silma. Kokkupuute korral pesta rohke veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib esineda lokaalseid nahaärritusi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi toime kasutamisel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole teada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist loksutada.

Enne ravimi manustamist puhastada kahjustatud ala, eemaldada mustus ja nekrootilised koed.

Pihustada haigestunud alale kuni selle täieliku katmiseni.

Vajadusel ravimi manustamist korrata vastavalt kahjustatud piirkonna ja haiguskolde seisundile. Mitte manustada rohkem kui 2 korda päevas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoosist põhjustatud mürgistus on tulenevalt manustamisviisist vähetõenäoline.

Pikaajalise kasutamise korral võib tekkida naha ülitundlikkusreaktsioon, mis kaob ravimi kasutamise lõpetamisel.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva

Looma hädatapmisel tuleb välistada manustamiskoha sattumine toidutoorme hulka.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: antimikroobsed ained paikseks kasutamiseks, tetratsükliinid ja selle derivaadid. ATC-vet kood: QD06AA02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kloortetratsükliin on tetratsükliinide rühma kuuluv antibiootikum, mis ribosoomide 30S allüksusega liitudes takistab bakterite proteiinide sünteesi. Kloortetratsükliin toimib gram-negatiivsetesse ja gram-positiivsetesse bakteritesse: *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* ja samuti *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Protozoa*, *Theileria*, *Eperithozoom* ja *Anaplasma*.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kloortetratsükliin ei imendu naha kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba etanool

Etüülselluloos

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Patentsinine V (E131)

Propel 45 (propaan, n-butaan ja isobutaan)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda valguse ja niiskuse eest.

Konteiner on rõhu all.

Kaitsta otsese päikesevalguse ja üle 45°C temperatuuri eest.

Ka tühja rõhukonteinerit mitte lõhkuda ega põletada.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend: hermeetiliselt suletud rõhukonteiner, suletud doseerimissulguri ja plastkapsliga. Teisene pakend: üks rõhukonteiner pakendis (270 ml), mis sisaldab 63 ml nahasprei, suspensiooni ja 137 ml propellenti.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Rõhukonteineri lõhkumine ja põletamine (isegi siis, kui see on tühi) on keelatud. Mitte pihustada tulle ega hõõguvatele esemetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1318

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.07.2005/22.09.2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

August 2010

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.