

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animedazon Spray, 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spuitbus:

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline hydrochloride 3,210 g (overeenkomend met 2,45% g/g)
(overeenkomend met chloortetracycline 2,983 g)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Patentblauw V 85% (E131)	0,23 g
Isobutaan (drijfgas)	92,2 g
Isopropyl alcohol	
Sorbitan trioleaat	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	

Gelijkmatig blauwgekleurde spray

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden die zijn gecontamineerd met pathogenen die gevoelig zijn voor chloortetracycline. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandeling voor oppervlakkige infecties van huid en klauwen, met name bij interdigitale dermatitis (rotkreupel, stinkpoot) en digitale dermatitis (Mortellaro) veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen tetracyclines.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bescherm de ogen van het dier wanneer in de nabijheid van de kop wordt gesprayd. Reinig het besmette gebied grondig voorafgaand aan het sprayen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Er dient voorkomen te worden dat het dier aan het behandelde gebied likt of dat behandelde gebieden bij andere dieren worden gelikt. Na toediening op de klauw van het dier moet het dier gedurende minimaal één uur op droge grond blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie, contactdermatitis en overgevoeligheidsreacties op chloortetracycline dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag geschikte ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Dit diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Bescherm de ogen en het gezicht. In geval van contact met huid of ogen dient u het gebied onmiddellijk te spoelen met schoon stromend water. Indien de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. Voorkom het inhaleren van dampen. Breng het diergeneesmiddel aan in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte. Eet of rook niet tijdens het toedienen van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zie ook rubriek 5.3 "Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren".

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het behandelde deel van de varkenshuid moet worden verwijderd voordat de rest van het dier wordt gebruikt voor humane consumptie.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie
---	--------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Na cutane toediening van het diergeneesmiddel is absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom is het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en de lactatie veilig.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Raadpleeg rubriek 3.12 “Wachttijden”

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Na cutane toediening van chloortetracycline spray is de absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom worden geen interacties verwacht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Schud de spuitbus stevig vóór het sprayen. De spuitbus moet op een afstand van ongeveer 15-20 cm vanaf het te sprayen gebied worden gehouden; spray gedurende 3 seconden totdat het te behandelen gebied gelijkmatig gekleurd is.

In geval van klauwinfecties moet deze behandeling na 30 seconden worden herhaald. Voor de behandeling van oppervlakkige wonden die zijn gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een enkelvoudige behandeling aanbevolen. Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt het aanbevolen gedurende drie opeenvolgende dagen één of tweemaal daags dubbel te behandelen met een interval van 30 seconden.

Voor de behandeling van andere klauwinfecties (rotkreupel en stinkpoot) wordt het aanbevolen om éénmaal of tweemaal daags dubbel te behandelen met een interval van 30 seconden. Afhankelijk van de ernst van het letsel en de voortgang van de genezing moet de behandeling binnen één tot drie dagen worden herhaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren indien deze melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD06AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is chloortetracycline voornamelijk bacteriostatisch. Chloortetracycline werkt door het remmen van de eiwitsynthese van de bacteriële cel. Met name de celdeling en de vorming van de celwand worden verstoord. Chloortetracycline bindt aan receptoren op de 30S-subeenheid van het bacteriële ribosoom waar het interfereert met de binding van het aminoacyl-transfer-RNA aan de acceptor-kant op het messenger-RNA-ribosoomcomplex.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na cutane toediening van chloortetracycline spray is de absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom heeft het diergeneesmiddel uitsluitend een plaatselijk effect, er worden geen systemische effecten verwacht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Zeer licht ontvlambaar aerosol.

Spuitbus onder druk: kan ontploffen bij verhitting.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet blootstellen aan temperaturen boven de 50°C.

Uit de buurt houden van hitte/warme oppervlakken/vonken/open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

Spray niet in een vlam of een andere ontstekingsbron.

Doorboor of verbrand de spuitbus niet, ook niet na gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 spuitbus

Kartonnen doos met 12 x 1 spuitbus

Het diergeneesmiddel is gevuld tot 211 ml in een onder druk staande spuitbus die gemaakt is van niet-omhuld blik, en is voorzien van een plastic klepmechanisme en een spuitstuk.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100656

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 juli 2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos, spuitbus

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animedazon Spray, 2,45% g/g huidspray, suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke spuitbus bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline hydrochloride 3,210 g (overeenkomend met 2,45% g/g)
(overeenkomend met chloortetracycline 2,983 g)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

211 ml
12 x 211 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.

Spray op een afstand van 15-20 cm gedurende 3 seconden totdat het te behandelen gebied gelijkmatig verkleurd is.

Klauwinfecties: na 30 seconden herhalen.

Rotkreupel en stinkpoot: spray 2x met een tussenpoos van 30 seconden 1x tot 2 x daags. De behandeling binnen 1 tot 3 dagen herhalen, afhankelijk van de ernst van het letsel en de voortgang van de genezing.

Oppervlakkige wonden: eenmalige toediening, indien veroorzaakt door chloortetracycline-gevoelige organismen.

Dermatitis digitalis: spray 2x met een tussenpoos van 30 seconden gedurende 3 achtereenvolgende dagen 1x of 2x daags.

Schud voor het sprayen de spuitbus goed.

Dit diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Bescherm de ogen en het gezicht. Draag ondoordringbare handschoenen.

Voorkom het inademen van de spray. Gebruik alleen buitenshuis of in een goed geventileerde ruimte. In geval van accidenteel contact met de ogen of accidentele ingestie dient onmiddellijk de hulp van een arts te worden inroepen en de spuitbus te worden getoond.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval, melk: nul dagen

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren indien deze melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Zeer licht ontvlambaar aerosol.

Spuitbus onder druk: kan ontploffen bij verhitting.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet blootstellen aan temperaturen boven de 50°C.

Uit de buurt houden van hitte/warme oppervlakken/vonken/open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

Spray niet in een vlam of een andere ontstekingsbron.

Doorboor of verbrand de spuitbus niet, ook niet na gebruik.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gevaar



Symbool voor “Zeer licht ontvlambaar”.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 100656

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Animedazon Spray, 2,45% g/g huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per spuitbus:

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline hydrochloride	3,210 g (overeenkomend met 2,45% g/g)
(overeenkomend met chloortetracycline 2,983 g)	

Hulpstoffen:

Patentblauw V 85% (E131):	0,23 g
Isobutaan (drijfgas)	92,2 g

Gelijkmatig blauwgekleurde spray

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden die zijn gecontamineerd met pathogenen die gevoelig zijn voor chloortetracycline. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandeling voor oppervlakkige infecties van huid en klauwen, met name bij interdigitale dermatitis (rotkreupel, stinkpoot) en digitale dermatitis (Mortellaro) veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen tetracyclines.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bescherm de ogen van het dier wanneer in de nabijheid van de kop wordt gesprayd. Reinig het besmette gebied grondig voorafgaand aan het sprayen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Er dient voorkomen te worden dat het dier aan het behandelde gebied likt of dat behandelde gebieden bij andere dieren worden gelikt. Na toediening op de klauw van het dier moet het dier gedurende minimaal één uur op droge grond blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie, contactdermatitis en overgevoeligheidsreacties op chloortetracycline dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag geschikte ondoordringbare handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Dit diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Bescherm de ogen en het gezicht. In geval van contact met huid of ogen dient u het gebied onmiddellijk te spoelen met schoon stromend water. Indien de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. Voorkom het inhaleren van dampen. Breng het diergeneesmiddel aan in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte. Eet of rook niet tijdens het toedienen van dit diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zie ook rubriek "Bijzondere bewaarvoorschriften".

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het behandelde deel van de varkenshuid moet worden verwijderd voordat de rest van het dier wordt gebruikt voor humane consumptie.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Zie rubriek "Wachttijden".

Dracht en lactatie:

Na cutane toediening van het diergeneesmiddel is absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom is het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en de lactatie veilig.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Na cutane toediening van chloortetracycline spray is de absorptie van chloortetracycline verwaarloosbaar. Daarom worden geen interacties verwacht.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Schud de spuitbus stevig vóór het sprayen. De spuitbus moet op een afstand van ongeveer 15-20 cm vanaf het te sprayen gebied worden gehouden; spray gedurende 3 seconden totdat het te behandelen gebied gelijkmatig gekleurd is.

In geval van klauwinfecties moet deze behandeling na 30 seconden worden herhaald. Voor de behandeling van oppervlakkige wonden die zijn gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een enkelvoudige behandeling aanbevolen. Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt het aanbevolen gedurende drie opeenvolgende dagen één of tweemaal daags dubbel te behandelen met een interval van 30 seconden.

Voor de behandeling van andere klauwinfecties (rotkreupel en stinkpoot) wordt het aanbevolen om éénmaal of tweemaal daags dubbel te behandelen met een interval van 30 seconden. Afhankelijk van de ernst van het letsel en de voortgang van de genezing moet de behandeling binnen één tot drie dagen worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningsweg".

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

Niet gebruiken op de uier van lacterende dieren indien deze melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de spuitbus en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Zeer licht ontvlambaar aerosol.

Spuitbus onder druk: kan ontploffen bij verhitting.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet blootstellen aan temperaturen boven de 50°C.

Uit de buurt houden van hitte/warme oppervlakken/vonken/open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

Spray niet in een vlam of een andere ontstekingsbron.

Doorboor of verbrand de spuitbus niet, ook niet na gebruik.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 100656

Verpakkingsgrootten:

1 spuitbus (211 ml)

Kartonnen doos met 12 x 1 spuitbus (211 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Tel: +49-2536-3302-0

17. Overige informatie

KANALISATIE:

UDD