**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Pederipra Spray 20 mg/ml kožní sprej, suspenze**

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**

Chlortetracyclinum (hydrochloridum) 20,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Kožní sprej, suspenze

Modrá homogenní suspenze

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi, kočky, drůbež, prasata, ovce, kozy, skot a koně.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Povrchové rány, koadjuvantní léčba infekcí končetin a léčba dalších infekcí končetin vyvolaných citlivými mikroorganismy.

**4.3 Kontraindikace**

Neaplikovat zvířatům hypersensitivním na tetracyklin.Přípravek nepoužívat na chirurgické rány a na rozsáhlá, hluboká poranění.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Bez zvláštního upozornění.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před každou aplikací zbavit postižené místo všech nečistot a nekrotických tkání.

Nestříkat do očí, neboť může vyvolat lokální podráždění. Vyvarovat se jakémukoliv kontaktu s postiženým místem 5 minut po aplikaci. Také viz bod 4.7.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Zamezte vdechování přípravku.Sprej používejte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují bezodkladné lékařské ošetření.

**4.6 Nežádoucí účinky**

Ojedinělé lokální kožní reakce.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Během těchto období nejsou popisovány žádné kontraindikace.Nepoužívat na ošetření vemene a struků.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Kožní podání.

Po očištění nastříkat na postižené místo. V případě potřeby ošetření opakovat.

Před použitím protřepat.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Intoxikace z předávkování je velmi nepravděpodobná, což je dáno lékovou formou přípravku. Při dlouhodobém používání přípravku může dojít k výskytu dermopatií způsobených hypersenzitivitou na účinnou látku. Po přerušení léčby tato postupně vymizí.

**4.11 Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat na ošetření vemene a struků.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibiotika pro lokální aplikaci, tetracyklin a deriváty

ATCvet kód: QD06AA02

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Chlortetracyklin je antibiotikem patřícím do skupiny tetracyklinů. Stejně jako ostatní látky z této skupiny působí inhibičně na syntézu bílkovin bakterií.

Je účinný vůčigramnegativním a grampozitivním bakteriím: *Streptococcus* spp*., Haemophilus* spp.*, Klebsiella* spp*., Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.a také *Rickettsia, Chlamydia, Protozoa,Theileria, Eperithozoom a Anaplasma.*

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Při lokálním použití se nevstřebává.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Ethanolum anhydricum

Silica colloidalis anhydrica

Ethylcellulosum

Ceruleum protectum V

Propellentia (Butanum, Isobutanum, Propanum).

**6.2 Inkompatibility**

Nejsou popisovány.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávat při teplotě do 25°C

Nádobka je pod tlakem:

* + - Nevystavujte slunečnímu záření
		- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Tlakový hliníkový obal o obsahu 270 ml obsahující 63 ml aktivní substance a 137 ml hnacích plynů.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

1. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

##### LABORATORIOS HIPRA, S.A. – Avda . la Selva, 135

## 17170 AMER (GIRONA) SPAIN

**8.** **Registrační číslo**

96/1069/97-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

18.11.1997, 6.2.2003, 4.4.2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2012

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.