



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

SUPER'S SPRAY, sprej za kožu, suspenzija, 3.56 g/200 mL, 1 x 200 mL (za primenu na životinjama)

Proizvodač: **SUPER'S DIANA, S.L.**

Adresa: **Ctra. C-17, km 1708150 Parets del Vallès (Barselona), Španija**

Podnositelac zahteva: **Centralfarm d.o.o.**

Adresa: **Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd**

Broj rešenja:

323-01-00080-18-002 od 21.02.2019. godine za lek **SUPER'S SPRAY, sprej za kožu, suspenzija, 3.56 g/200 mL, 1x200mL**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Centralfarm d.o.o.
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 1708150 Parets del Vallès (Barcelona), Španija

2. IME LEKA

SUPER'S SPRAY
Hlortetraciklin 3.56 g/200 mL
Sprej za kožu, suspenzija
Za: goveda, ovce, koze, svinje, konje, živinu, pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan sprej kontejner (200 mL spreja za kožu, suspenzije) sadrži:

Aktivna supstanca:

Hlortetraciklin- hidrohlorid 3.83 g
(izraženo na Hlortetraciklin) 3.56 g

Ekscipijenti:

Patent Blue V (E 131) 0.14 g
Koloidni silikat, bezvodni
Etanol, bezvodni
Propelent (smeša propan/butan gasa)

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija površinskih rana, traumatskog ili hirurškog porekla, prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na hlortetraciklin. Lek se može koristiti kao deo lečenja površinskih infekcija papaka, posebno interdigitalnog dermatitisa (zarazne šepavosti) kod ovaca i digitalnog dermatitisa kod goveda.

Broj rešenja:
323-01-00080-18-002 od 21.02.2019. godine za lek **SUPER'S SPRAY, sprej za kožu, suspenzija, 3.56 g/200 mL, 1x200mL**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti lek u slučaju preoseljivosti na tetracikline ili bilo koju drugu komponentu leka. Lek ne koristiti u lečenju vimeničnih životinja u laktaciji, čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguće su reakcije preosetljivosti.

Ukoliko primetite bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, koze, svinje, konji, živina, psi i mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje lokalno, prskanjem na kožu.

Za lečenje digitalnog dermatitisa preporučuje se dvokratno nanošenje (u razmaku od 30 sekundi) tokom 3 uzastopna dana.

U lečenju površinskih rana, traumatskog ili hirurškog porekla, lek se primenjuje jednokratno.

U lečenju drugih infekcija (zarazna šepavost) preporučuje se dvokratno nanošenje (u razmaku od 30 sekundi). Lečenje treba ponoviti u roku 1 do 3 dana, zavisno od ozbiljnosti povrede i brzine oporavka.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre raspršivanja kontenjer treba dobro protesti. Tokom primene kontejner treba držati na udaljenosti oko 20 cm od područja koje treba poprskati sve dok se tretirano područje ujednačeno ne oboji (prebojavavanje treba da bude uniformno). U zavisnosti od ozbiljnosti infekcije, lek se primenjuje jednokratno ili višekratno.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva: 0 (nula) dana

Mleko: 0 (nula) sati

Lek se ne koristi na koži vimeničnih životinja u laktaciji, ukoliko se mleko koristi u ishrani ljudi.

Broj rešenja:

323-01-00080-18-002 od 21.02.2019. godine za lek **SUPER'S SPRAY, sprej za kožu, suspenzija, 3.56 g/200 mL, 1x200mL**

Obojeni deo kože svinja se mora ukloniti ukoliko se koristi u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domaćaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Pre upotrebe promućkati!

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pre nanošenja spreja područje tretmana treba temeljno očistiti. Kako bi se postigao odgovarajući terapijski efekat, pre lečenja bolesti papaka uvek bi trebalo obrezati papke na odgovarajući način. Nakon nanošenja spreja na papak, životinju treba držati na suvoj podlozi najmanje jedan sat.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kada se lek raspršuje u blizini ili u regiji glave, treba zaštитiti oči životinje.

Životinji treba onemogućiti lizanje tretiranog područja ili tretiranog područja na drugim životinjama. Sprej koristiti u prostoru koji ima dobru ventilaciju.

Primenu ovog leka treba bazirati na rezultatima testova osetljivosti uzimajući u obzir službenu i lokalnu praksu primene antibiotika.

Primena leka koja nije u skladu sa uputstvom može povećati pojavu bakterija otpornih na hlortetraciklin, pa zbog mogućeg razvoja unksne rezistencije može se smanjiti efikasnost lečenja drugim tetraciklinima.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Zbog moguće senzibilizacije i nastanka kontaktnog dermatitisa, korisnik mora izbegavati kontakt spreja sa kožom. Pri rukovanju sa lekom treba koristiti zaštitne rukavice.

Zbog rizika od nadražaja, treba izbegavati kontakt spreja sa očima, a oči i lice zaštiti.

Lek se ne sme raspršivati u otvoreni plamen ili na bilo koje užarene materijale.

Bocu sa lekom ne izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti kao ni temperaturama iznad 45 °C.

Kontenjer se ne sme bušiti ili spaljivati, čak ni kada je prazan.

Izbegavati udisanje spreja. Lek treba primeniti na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.

Nakon upotrebe treba oprati ruke. Tokom primene leka ne jesti, ne piti i ne pušti.

U slučaju da se lek slučajno proguta ili rasprši u oči, odmah treba potražiti pomoć lekara i pokazati mu upustvo za lek ili etiketu.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nakon primene leka na kožu resorpcija hlortetraciklina je zanemarljiva, zato je lek siguran za primenu tokom graviditeta i laktacije.

Interakcije

Broj rešenja:

323-01-00080-18-002 od 21.02.2019. godine za lek **SUPER'S SPRAY, sprej za kožu, suspenzija, 3.56 g/200 mL, 1x200mL**



Nema dostupnih podataka o interakcijama sa drugim veterinarskim lekovima za lokalnu primenu.

Predoziranje

Slučajevi predoziranja nisu zabeleženi.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

13. POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

21.02.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje: aluminijumski sprej kontejner sa plastičnim raspršivačem i plastičnim poklopcom, bele boje.

Veličina pakovanja: sprej kontejner (boca) zapremine 270 mL u kojoj se nalazi 200 mL leka.

Način izdavanja:

Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod:

QD06AA02

Broj dozvole:

323-01-00080-18-002 od 21.02.2019. godine

Broj rešenja:

323-01-00080-18-002 od 21.02.2019. godine za lek **SUPER'S SPRAY, sprej za kožu, suspenzija, 3.56 g/200 mL, 1x200mL**