

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cyclospray 78,6 mg/g húðúði, dreifa handa nautgripum, sauðfé og svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klórtetrasýklín HCl	78,6 mg
(sem samsvarar klórtetrasýklíni	73,0 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Patent Blue V (E131), litarefni	4,8 mg
Bútan (bútan 100)	
Vatnsfrí kísilkvoða (Aerosil 200)	
Ísóprópanól	
Sorbitan-tríoleat (Span 85)	

Blálitaður úði.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til stuðningsmeðferðar við sýkingum í húðsárum vegna áverka eða skurðaðgerða vegna örvera sem eru næmar fyrir klórtetrasýklíni. Lyfið má nota sem hluta af meðferð vegna yfirborðssýkinga á fótum, einkum þegar um er að ræða fótáfúa (interdigital dermatitis) hjá sauðfé, og fótahúðbólgu (digital dermatitis) hjá nautgripum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Verndið augu dýrsins þegar úðað er nálægt höfði.

Hindra skal að dýr sleiki meðhöndlað húðsvæði eða meðhöndluð húðsvæði á öðrum dýrum.

Taka skal tillit til næmisprófana og opinberrar stefnu, innanlands og svæðisbundið um notkun sýklalyfja, þegar dýrallyfið er notað.

Ef dýrallyfið er notað með öðrum hætti en fram kemur í þessari samantekt getur slíkt aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir klórtetrasýklíni og getur dregið úr verkun meðferðar með öðrum tegundum tetrasýklína, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal beina snertingu lyfsins við húð vegna ofnæmis, snertiexems og hugsanlegra ofnæmisviðbragða vegna klórtetrasýklíns.

Notið viðeigandi ógegndræpa hanska við meðhöndlun dýrallyfsins.

Vegna hættu á augnertingu, skal forðast snertingu lyfsins við augu. Verndið augu og andlit.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða berst fyrir slysi í augu, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Úðið ekki á opinn eld eða aðra eldgjafa. Ekki má gera gat á úðabrusann eða brenna, þótt hann sé tómur.

Forðist innöndun gufu. Notið dýrallyfið undir berum himni eða í nægilega vel loftræstum húsakynnum.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ekki má neyta matar, drykkjar eða reykja við gjöf dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, sauðfé og svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð
--	-----------------

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins.

Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafanseða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum..

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir við aðra staðbundna meðferð.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar á húð.

Þetta dýrallyf er ætlað til úðunar á húð. Hristið ílátið vel áður en úðað er. Haldið úðabrusanum í um 15-20 cm fjarlægð frá því svæði sem úða á; úðið í um 3 sekúndur (sem samsvarar um

3,9 g af dýrallyfinu eða 0,10 g af klórtetrasýklíni) þangað til meðferðarsvæðið er jafnritað. Þegar um er að ræða sýkingar í fæti skal endurtaka meðferðina eftir 30 sekúndur.

- Til stuðningsmeðferðar við sýkingum í sárum af völdum áverka eða vegna skurðaðgerða, er mælt með að lyfið sé notað einu sinni.
- Til að meðhöndla fótahúðbólgu hjá nautgripum er mælt með að úða tvisvar sinnum (með 30 sekúndna millibili) daglega, þrjá daga í röð.
- Til að meðhöndla aðrar tegundir sýkinga í fótum (fótafúa), er mælt með að úða tvisvar sinnum (með 30 sekúnda millibili). Eftir því hve sárið er alvarlegt og eftir því hve bati er hraður, skal endurtaka meðferðina innan 1 til 3 daga.

Hreinsið sárið vandlega fyrir úðun lyfsins. Meðferð á fótasjúkdómum skal alltaf fara fram eftir viðeigandi fót snyrtingu, vegna þess að hún er grundvallaratriði til að ná fram réttri verkun lyfsins. Eftir að lyfinu hefur verið úðað á klaufina skal dýrinu haldið á þurru svæði í a.m.k. eina klukkustund.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Á ekki við.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

Ekki leyfilegt til notkunar á jógur hjá mjólkandi dýrum ef mjólk er ætluð til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QD06AA02

4.2 Lyfhrif

In vitro er klórtetrasýklín aðallega bakteríuhamlandi. Klórtetrasýklín verkar með því að hamla nýmyndun próteina í frumuvegg baktería. Einkum hamlast frumuskipting og myndun frumuveggs. Klórtetracyklín binst 30S-undireiningu bakteríuríbósómsins þar sem það truflar bindingu amínóasýlflutnings RNA (AA-tRNA) við viðtakarstaðinn á boðbera RNA ríbósóma flókanum.

Ónæmi gegn tetrasýklíni getur myndast á nokkra mismunandi vegu: (1) orkuháð útfærðiskerfi; (2) verndandi prótein í ríbósómum sem losa tetrasýklín úr bindisetum þeirra nálægt ríbósóma-AA-tRNA móttökusetum; (3) hýdroxýltenging á kolefni-11a fyrir tilstilli ensíma, sem truflar β -keto-enol tetrasýklínsins sem á hlut að máli við tengingu við ríbósóm; (4) ríbósóm-16S-RNA stökkbreyting við grundvallar bindiset tetrasýklíns; og (5) álagshvötuð fækkun gata sem lyfið fer um á leið sinni yfir ytri vegg Gram-neikvæðra baktería. Fyrstu tveir þættirnir eru langalgengastir.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að lyfinu hefur verið úðað á húð er frásog klórtetrasýklíns hverfandi. Þess vegna hefur dýrallyfið einungis staðbundin áhrif og ekki er gert ráð fyrir neinum altækum áhrifum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Mjög eldfimur úði. Úðailát undir þrýstingi; getur sprungið við upphitun. Verjið gegn sólarljósi. Geymið við lægri hita en 50°C. Haldið frá hitagjöfum, heitum yfirborðsflötum, neistum, opnum eldi og öðrum eldgjöfum. Reykingar bannaðar.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

270 ml (inniheldur 130,76 g) eða 520 ml (inniheldur 261,52 g) úðailát undir þrýstingi, úr tinhúðuðu stáli með aukalegri húðun á innra byrði, með plastloka og úðastút. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Eurovet Animal Health B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/017/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. nóvember 2015.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2020.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

16. febrúar 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).