

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3248**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cyclospray 78.6 mg/g, спрей за кожа, суспензия за говеда, овце и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Chlortetracycline HCl 78.6 mg
(еквивалентно на chlortetracycline 73.0 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Patent Blue V (E131), оцветител	4.8 mg
Butane (Butan 100)	
Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200)	
Isopropyl alcohol	
Sorbitan trioleate (Span 85)	

Спрей със син цвят.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Поддържащо лечение на инфекции с повърхностен, травматичен характер или хирургични рани, причинени от микроорганизми, чувствителни спрямо chlortetracycline. Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от лечението на повърхностни инфекции на крайниците, в частност на интердигитален дерматит (копитен гнилец) при овце и дигитален дерматит при говеда.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Защитете очите на животното, когато пръскате в близост до главата.

Трябва да бъдат взети мерки за избягване близането от животното на третираната зона или третираните зони върху други животни.

Тестването за чувствителност и официалните, национални и регионални антимицробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва ветеринарният лекарствен продукт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към chlortetracycline и може да намали ефективността на лечението с други тетрациклини, поради възможността от появата на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се избягва директен контакт с кожата, поради сенсibiliзация, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност към chlortetracycline.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Поради риск от дразнене на очите, трябва да се избягва контакт с очите. Защитете очите и лицето.

При случайно поглъщане или при случаен контакт с очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

Да не се пробива и изгаря дори след употреба.

Не пръскайте върху открит пламък или друг източник на запалване. Не пробивайте и не изгаряйте, дори след употреба.

Избягвайте вдишване на пари. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт на открито или в достатъчно проветриво помещение.

Измийте ръцете след употреба.

Не яжте и не пушете, докато прилагате ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце и прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Реакция на свръхчувствителност
---	--------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху кожата.

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за кожно приложение. Разклатете добре опаковката преди пръскане. Опаковката трябва да се държи на разстояние 15-20 cm от зоната, която ще се пръска. Напръскайте за приблизително 3 секунди (еквивалентно на приблизително 3,9 g от ветеринарния лекарствен продукт или 0,10 g chlortetracycline HCl), докато третираната зона се оцвети равномерно. В случай на инфекции на крайниците, това лечение трябва да се повтори след 30 секунди.

За поддържащо лечение на инфекции с повърхностен, травматичен характер или хирургични рани се препоръчва еднократно приложение.

За лечение на дигитален дерматит се препоръчва двукратно приложение (с интервал от 30 секунди)/ дневно, в продължение на три последователни дни.

За лечение на други инфекции на крайниците (копитен гнилец) се препоръчва двукратно приложение (с интервал от 30 секунди). В зависимост от сериозността на нараняването и степента на подобрение, лечението трябва да се повтори в рамките на 1 до 3 дни.

Почистете добре засегнатата област преди пръскане. Лечението на заболяванията на крайниците трябва винаги да се предшества от подходящо почистване на стъпалото, тъй като това е критично за постигане на адекватен отговор. След приложение върху копитото, животното трябва да се държи върху суха повърхност поне един час.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

Не се разрешава за употреба върху вимето при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QD06AA02

4.2 Фармакодинамика

In vitro chlortetracycline е предимно бактериостатичен. Chlortetracycline упражнява своето действие чрез инхибиране на протеиновия синтез на бактериалната клетка. По-специално, клетъчното делене и образуването на клетъчната стена са нарушени. Chlortetracycline се свързва с 30S-субединицата на бактериалната рибозома, където пречи на свързването на аминоксил-трансферната РНК (AA-tRNA) към акцепторното място на рибозомния комплекс на информационната РНК.

Резистентността към тетрациклини може да бъде медирана от различни механизми: (1) енергийно зависими ефлуксни системи, (2) рибозомни защитни протеини, които дисоциират тетрациклините от тяхното място на свързване близо до рибозомното AA-tRNA докинг място, (3) ензимно хидроксилиране на въглерод-11a, което разрушава β -кето-енола на тетрациклините, участващ в свързването на рибозомите, (4) рибозомна 16S РНК мутация в първичното място на свързване на тетрациклините и (5) индуцирана от стрес понижаваща регулация на порите, през които веществото преминава през външната Грам-отрицателна стена. Първите два механизма са най-често срещаните.

4.3 Фармакокинетика

След кожно приложение на ветеринарния лекарствен продукт, резорбцията на chlortetracycline е незначителна. Следователно, ветеринарният лекарствен продукт ще има само локален ефект и не трябва да се очакват системни ефекти.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Исключително запалим аерозол.

Съд под налягане: може да експлодира при нагряване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се излага на температури, по-високи от 50 °C.

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

270 ml (съдържащ 130,76 g) или 520 ml (съдържащ 261,52 g) опаковка под налягане от покрита ламарина с пластмасов клапанен механизъм и разпръскваща дюза.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на използвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на използвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Eurovet Animal Health B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3248

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/06/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР