

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Tardocyclin® Spray
sprej za kožu, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/13-01/489
URBROJ: 525-10/0609-15-5

Ministarstvo poljoprivrede

1/11

srpanj 2015.

ODUŠETNIK



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tardocyclin Spray, 23,34 mg/g, sprej za kožu, suspenzija, za konja, govedo, ovcu, kozu, svinju, psa i mačku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Oksitetraciklinklorid 23,34 mg/g

Pomoćne tvari:

Propan, butan

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, suspenzija.

Suspenzija plave boje

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, ovca, koza, svinja, pas, mačka

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Tardocyclin Spray primjenjuje se za liječenje infekcija kože, inficiranih ozljeda na nogama (papci, pomoć u liječenju zarazne šepavosti ovaca), vimenu, sisama, vanjskim spolnim organima te razderotina, opekлина, infekcija rana nakon operativnih zahvata i drugih površinskih infekcija kože uzrokovanih s mikroorganizmima osjetljivim na oksitetraciklin.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar pripravka.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati kontakt proizvoda s očima životinje.

U slučaju teških infekcija treba primijeniti sustavno liječenje antibioticima.

Tardocyclin® Spray

sprej za kožu, suspenzija

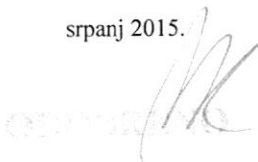
KLASA: UP/I-322-05/13-01/489

URBROJ: 525-10/0609-15-5

Ministarstvo poljoprivrede

2/11

srpanj 2015.



Nakon liječenja ovce treba držati 1 sat na suhom prije povratka na pašu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Vrlo zapaljivo.

Ne prskati na otvoreni plamen ili užareni materijal.

Ne bušiti niti paliti nakon primjene.

Prije raspršivanja bočicu treba protresti.

Izbjegavati dodir s kožom i udisanje aerosola.

Tijekom primjene potrebno je nositi nepropusne gumene rukavice.

Nije dozvoljeno pušenje tijekom rukovanja s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nakon primjene treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

Ako se primijete nuspojave VMP-a potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Tardocyclin Spray treba koristiti samo za lokalnu primjenu.

VMP se primjenjuje na zahvaćeno područje jedanput ili dvaput dnevno do potpunog izlječenja. Pri liječenju infekcija i ozljeda papaka, zahvaćeno područje treba temeljito očistiti, ukloniti nekrotično tkivo, strani sadržaj i upalni eksudat. Sprej treba primijeniti na zahvaćeno područje s udaljenosti od 20 cm sve dok se oboljelo područje ravnomjerno ne oboji plavo.

U slučaju da se otvor na ventilu začepi treba ga oprati toplom vodom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

Mlijeko: 0 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: dermatološki pripravci, antibiotici i kemoterapeutici za dermatološku primjenu, antibiotici za lokalnu primjenu, tetraciklini i njihovi derivati, oksitetraciklin.

ATCvet kod: QD06AA03

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksitetraciklin je antibiotik dobiven iz kulture aktinomicete *Streptomyces rimosus*. To je antibakterijski lijek širokog spektra djelovanja koji u osjetljivim mikroorganizmima inhibira sintezu bjelančevina djelujući bakteriostatski. Oksitetraciklin koči rast i prekomjerno umnožavanje mnogih vrsta aerobnih i anaerobnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*, *Clostridium* spp., *Arcanobacterium pyogenes* i dr.), a također djeluje na mikoplazme, klamidije i spiralne bakterije.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene na kožu oksitetraciklin se ne resorbira ili se resorbira u zanemarivim količinama, te djeluje isključivo lokalno. Stoga u mesu, jestivim iznutricama i mlijeku liječenih životinja ne zaostaju rezidue oksitetraciklina iznad najvećih dozvoljenih koncentracija (NDK).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev dokuzat
Izopropilmiristat
Polisorbat 80
Patent Blue V (E 131)
Izopropilni alkohol
Propan
Butan

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Tardocyclin® Spray
sprej za kožu, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/13-01/489
URBROJ: 525-10/0609-15-5

Ministarstvo poljoprivrede

4/11

srpanj 2015.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Spremnik pod pritiskom, zaštiti od svjetla i ne izlagati temperaturama iznad 50 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminijski spremnik á 150 g (250 mL) s ventilom, aktivatorom i polipropilenskim poklopcem.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Ne bušiti niti paliti nakon primjene.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer d.o.o.
Radnička cesta 80, Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/489

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

7. 7. 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Nije primjenjivo.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

