

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cyclospray 78,6 mg/g, dermalno pršilo, suspenzija za prašiče, ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 gram suspenzije vsebuje:

Učinkovina:

Klortetraciklinjev klorid 78,6 mg
(ekvivalentno 73,0 mg klortetraciklina)

Pomožne snovi:

Patent Blue V, barvilo 4,8 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, suspenzija.

Modro obarvano pršilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

- Podporno zdravljenje infekcij površinskega travmatičnega izvora ali kirurških ran, ki jih povzročajo na klortetraciklin občutljivi mikroorganizmi. Zdravilo se lahko uporablja kot del zdravljenja površinskih okužb stopal, zlasti interdigitalnega dermatitisa (gnilobe parkljev – foot rot) pri ovcah in digitalnega dermatitisa pri govedu.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pred pršenjem temeljito očistite prizadeto območje. Pri zdravljenju obolenj parkljev je treba vedno najprej parklje ustrezno spodrezati, kar je ključnega pomena za doseganje ustreznega odziva. Po nanosu na parkelj mora žival ostati na suhih tleh najmanj eno uro.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaščitite oči živali, ko pršite v bližini glave.

Žival je treba odvracati od tega, da liže zdravljeno površino ali zdravljene površine na drugih živalih.. Pri uporabi zdravila je potrebno upoštevati testiranje na občutljivost in uradne, nacionalne in regionalne doktrine protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti klortetraciklinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi tetraciklini zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Neposrednemu stiku s kožo se je treba izogibati zaradi preobčutljivosti, kontaktnega dermatitisa in možnih preobčutljivostnih reakcij na klortetraciklin.

Med rokovanjem z zdravilom nosite ustrezne nepropustne rokavice.

Zaradi nevarnosti draženja oči, se je treba izogibati stiku z očmi. Zaščitite oči in obraz.

V primeru nenamernega zaužitja ali stika z očmi, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino.

Ne pršiti proti odprtemu ognju ali drugemu viru vžiga. Ne preluknjajte ali sežigajte je niti, ko je prazna.

Preprečite vdihavanje hlapov. Zdravilo nanosite na prostem ali v dovolj zračenem prostoru.

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Med nanašanjem zdravila ne jejte ali kadite.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Po aplikaciji zdravila na kožo je absorpcija klortetraciklina zanemarljiva in snovi v mleku ni mogoče zaznati. Zdravilo je zato v obdobju brejosti in laktacije varno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Po aplikaciji zdravila na kožo je absorpcija klortetraciklina zanemarljiva. Podatki o medsebojnem delovanju z drugimi lokalnimi zdravili niso na voljo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo je indicirano za aplikacijo na kožo. Pred pršenjem temeljito pretresite vsebnik. Vsebnik je treba držati 15-20 cm od območja, na katerega se razpršuje; pršite približno 3 sekunde (kar ustreza približno 3,9 g zdravila ali 0,10 g klortetraciklinijevega klorida), da se zdravljena površina enakomerno obarva. Če gre za okužbe parkljev, je treba to zdravljenje ponoviti po 30 sekundah.

- Za podporno zdravljenje infekcij površinskega travmatičnega izvora ali kirurških ran se priporoča enkratna aplikacija.
- Za zdravljenje digitalnega dermatitisa se priporoča aplikacija dvakrat na dan (z intervalom 30 sekund) tri dni zapored.
- Za zdravljenje drugih okužb parkljev (gnilobe parkljev – foot rot) se priporoča dvakratna aplikacija (z intervalom 30 sekund). Odvisno od resnosti poškodbe in stopnje izboljšanja, je treba zdravljenje ponoviti v roku 1 do 3 dni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni smiselno.

4.11 Karenca

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

Ni dovoljena uporaba na vimenu pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antibiotiki za lokalno zdravljenje, tetraciklini in derivati

Oznaka ATC vet: QD06AA02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Klortetraciklin je *in vitro* predvsem bakteriostatičen. Klortetraciklin deluje tako, da zavira sintezo beljakovin v bakterijski celici. Oslabljen sta zlasti delitev celic in tvorjenje celične stene.

Klortetraciklin se veže na receptorje podenote 30S bakterijskega ribosoma, kjer moti vezavo aminoacil-tRNA (AA-tRNA) na akceptorsko mesto mRNA ribosom kompleksa.

Odpornost na tetracikline se izraža z različnimi mehanizmi: (1) energetske odvisni sistemi izločanja; (2) proteini za zaščito ribosoma, ki tetracikline disociirajo z njihovega mesta vezave v bližini pristana za AA-tRNA; (3) encimska hidroksilacija ogljika-11a, ki moti v ribosomsko vezavo vpleten tetraciklinski β -keto-enol; (4) mutacija ribosomske 16S RNA na glavnem mestu vezave za tetracikline; in (5) s stresi inducirana negativna regulacija porinov, skozi katere zdravilo prehaja skozi zunanjo gramnegativno steno. Prva dva mehanizma sta daleč najpogostejša.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija klortetraciklina je po aplikaciji zdravila na kožo zanemarljiva. Zato bo zdravilo imelo le lokalni učinek, sistemskih učinkov ni pričakovati.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Patent Blue V (E131)

Butan (Butan 100)

Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni (Aerosil 200)

Izopropilalkohol

Sorbitan trioleat (Span 85)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zelo lahko vnetljiv aerosol. Posoda je pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju. Zaščititi pred sončno svetlobo. Ne izpostavljati temperaturam nad 50 °C. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tlačni vsebnik po 270 ml (vsebuje 130,76 g) ali 520 ml (vsebuje 261,52 g), iz prevlečene pločevine s plastičnim mehanskim ventilom in škropilno šobo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastajajo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0523/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.12.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 29.9.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

10.8.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE