

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cyclospray 78,6 mg/g uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija cūkām, aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Hlortetraciklīna hidrohlorīds	78,6 mg
(atbilst hlortetraciklīnam	73,0 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Patentzilais V (E131), krāsviela	4,8 mg
Butāns (Butan 100)	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens (Aerosil 200)	
Izopropilspirts	
Sorbitāna trioleāts (Span 85)	

Zilas krāsas aerosols.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Virspusēju traumatiskas izcelsmes vai pēcoperācijas brūču infekciju, kuras izraisījuši pret hlortetraciklīnu jutīgi mikroorganismi, atbalstošai ārstēšanai. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas kursa, ārstējot virspusējas nagu infekcijas, it īpaši interdigitālo dermatītu (nagu puvi) aitām, kā arī digitālo dermatītu liellopiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izsmidzinot zāles dzīvnieka galvas tuvumā, aizsargājiet tā acis.

Dzīvnieks nedrīkst laizīt apstrādāto vietu vai apstrādātās vietas citiem dzīvniekiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Ja šo veterināro zāļu lietošanas laikā netiek ievēroti zāļu aprakstā minētie norādījumi, var palielināties pret hlortetraciklīnu rezistentu baktēriju sastopamība un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu tiešas saskares ar ādu, lai izvairītos no sensibilizācijas, kontaktdermatīta un citām reakcijām, kas rodas pastiprinātās jutības pret hlortetraciklīnu gadījumā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt atbilstošus necaurlaidīgus cimdus.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm, jo pastāv acu kairinājuma risks. Aizsargāt acis un seju.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Neizsmidzināt uz atklātas uguns vai citiem aizdegšanās avotiem. Nedurt vai nededzināt, arī pēc izlietošanas.

Neieelpot garaiņus. Lietot šīs veterinārās zāles ārpus telpām vai labi ventilējamā telpā.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst un nesmēķēt.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas
---	---------------------------------

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par mijiedarbību ar citiem lokāli lietojamiem ārstniecības līdzekļiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Veterinārās zāles paredzētas lietošanai uz ādas.

Pirms izsmidzināšanas rūpīgi saskalināt konteineru. Konteineru turēt 15 - 20 cm attālumā no apsmidzināmās vietas; smidzināt aptuveni 3 sekundes (atbilst aptuveni 3,9 g veterināro zāļu vai 0,10 g hlortetraciklīna hidrohlorīda) līdz apsmidzināmā zona ir vienmērīgi iekrāsota. Nagu infekcijas gadījumā apstrādi atkārtot pēc 30 sekundēm.

- Virspusēju traumatiskas izcelsmes vai pēcoperācijas brūču infekciju atbalstošas terapijas gadījumos ieteicams zāles lietot vienu reizi.
- Ārstējot digitālo dermatītu, ieteicams zāles lietot divas reizes (ar 30 sekunžu intervālu) dienā, trīs dienas pēc kārtas.

- Citu nagu infekciju (nagu puves) gadījumā ieteicams zāles lietot divas reizes (ar 30 sekunžu intervālu). Atkarībā no bojājuma smaguma pakāpes un stāvokļa uzlabošanās ātruma, ārstēšanu nepieciešams atkārtot 1 līdz 3 dienu laikā.

Pirms apsmidzināšanas rūpīgi notīrīt skarto zonu. Pirms nagu ārstēšanas vienmēr nepieciešams atbilstoši apgriezt nagu, jo tas ir īpaši svarīgi, lai iegūtu atbilstošu rezultātu. Pēc zāļu lietošanas uz nagu, dzīvniekam jāuzturas uz sausas grīdas vismaz vienu stundu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem uz tesmeņa, ja pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QD06AA02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

In vitro hlortetraciklīns galvenokārt ir bakteriostatisks. Hlortetraciklīns darbojas, kavējot baktēriju šūnu olbaltumu sintēzi. Īpaši tiek traucēta šūnu dalīšanās un šūnu sienīņu veidošanās. Hlortetraciklīns saistās ar baktēriju ribosomas 30S-apakšvienību, kur tas traucē aminoacila transporta RNS (aminoacil-tRNS) saistīšanos ar akceptora vietu RNS ribosomu kompleksā.

Rezistenci pret tetraciklīniem var panākt ar dažādiem mehānismiem: (1) no enerģijas atkarīgas noplūdes sistēmas; (2) ribosomu aizsardzības olbaltumvielas, kas nošķir tetraciklīnus no to piesaistes vietas blakus ribosomu aminacila transporta (aminoacil-tRNS) savienošanās vietai; (3) oglekļa (11a) enzimatiskā hidroksilācija, kas traucē tetraciklīnu β-keto-enolam, kas saistīts ar ribosomu saistīšanos; (4) mutācija ribosomālās 16S RNS gēnā tetraciklīnu primārajā saistīšanās vietā; un (5) stresa izraisīta samazināta porīnu regulēšana, caur kuriem zāles nokļūst ārējā gramnegatīvā sienīņā. Pirmie divi mehānismi ir visizplatītākie.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas uz ādas, hlortetraciklīna uzsūkšanās ir minimāla. Tādēļ zālēm būs tikai lokāla ietekme, un sistēmiska ietekme nav sagaidāma.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Īpaši viegli uzliesmojošs aerosols. Kontainers zem spiediena: karstumā var eksplodēt. Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C.

Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

270 ml (satur 130,76 g) vai 520 ml (satur 261,52 g) paaugstināta spiediena kontainers no pārklātas skārda plāksnes ar plastmasas vārsta mehānismu un izsmidzināšanas sprauslu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Eurovet Animal Health B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0052

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.10.2015.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Ārējā bukleta etiķete (noplēšama atveramā etiķete)
{130,76 g, 261,52 g}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cyclospray 78,6 mg/g uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Aktīvā viela:

Hlortetraciklīna hidrohlorīds 78,6 mg/g
(atbilst hlortetraciklīnam 73,0 mg/g)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

130,76 g
261,52 g

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.[piktogrammas]

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem uz tesmeņa, ja pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Eurovet Animal Health B.V.[logo]

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/15/0052

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}



Pastāv briesmas

Īpaši viegli uzliesmojošs aerosols. Kontainers zem spiediena: karstumā var eksplodēt. Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C.

Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

Neizsmidzināt uz atklātas uguns vai citiem aizdegšanās avotiem. Nedurt vai nededzināt, arī pēc izlietošanas.

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

{130,76 g, 261,52 g}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cyclospray 78,6 mg/g uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija cūkām, aitām un liellopiem

2. SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Hlortetraciklīna hidrohlorīds 78,6 mg
(atbilst hlortetraciklīnam 73,0 mg)

Palīgvielas:

Patentzilais V (E131), krāsviela 4,8 mg

Zilas krāsas aerosols.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

130,76 g
261,52 g

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas. [piktogrammas]

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Virspusēju traumatiskas izcelsmes vai pēcoperācijas brūču infekciju, kuras izraisījuši pret hlortetraciklīnu jutīgi mikroorganismi, atbalstošai ārstēšanai. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas kursa, ārstējot virspusējas nagu infekcijas, it īpaši interdigitālo dermatītu (nagu puvi) aitām, kā arī digitālo dermatītu liellopiem.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:
Izsmidzinot zāles dzīvnieka galvas tuvumā, aizsargājiet tā acis.

Dzīvnieks nedrīkst laizīt apstrādāto vietu vai apstrādātās vietas citiem dzīvniekiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Ja šo veterināro zāļu lietošanas laikā netiek ievēroti zāļu aprakstā minētie norādījumi, var palielināties pret hlortetraciklīnu rezistentu baktēriju sastopamība un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu tiešas saskares ar ādu, lai izvairītos no sensibilizācijas, kontaktdermatīta un citām reakcijām, kas rodas pastiprinātās jutības pret hlortetraciklīnu gadījumā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt atbilstošus necaurlaidīgus cimdus.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm, jo pastāv acu kairinājuma risks. Aizsargāt acis un seju.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Neieelpot garaiņus. Lietot šīs veterinārās zāles ārpus telpām vai labi ventilējamā telpā.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst un nesmēķēt.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par mijiedarbību ar citiem lokāli lietojamiem ārstniecības līdzekļiem.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): Pastiprinātas jutības reakcijas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai uz ādas. Pirms izsmidzināšanas rūpīgi saskalināt konteineru. Konteineru turēt 15 - 20 cm attālumā no apsmidzināmās vietas; smidzināt aptuveni 3 sekundes (atbilst aptuveni 3,9 g veterināro zāļu vai 0,10 g hlortetraciklīna hidrohlorīda), līdz apsmidzināmā zona ir vienmērīgi iekrāsota. Nagu infekcijas gadījumā apstrādi atkārtot pēc 30 sekundēm.

Virspusēju traumatiskas izcelsmes vai pēcoperācijas brūču infekciju atbalstošas terapijas gadījumos ieteicams zāles lietot vienu reizi.

Ārstējot digitālo dermatītu, ieteicams zāles lietot divas reizes (ar 30 sekunžu intervālu) dienā trīs dienas pēc kārtas.

Citu nagu infekciju (nagu puves) gadījumā ieteicams zāles lietot divas reizes (ar 30 sekunžu intervālu).

Atkarībā no bojājuma smaguma pakāpes un stāvokļa uzlabošanās ātruma, ārstēšanu nepieciešams atkārtot 1 līdz 3 dienu laikā.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms apsmidzināšanas rūpīgi notīrīt skarto zonu. Pirms nagu ārstēšanas vienmēr nepieciešams atbilstoši apgriezt nagu, jo tas ir īpaši svarīgi, lai iegūtu atbilstošu rezultātu. Pēc zāļu lietošanas uz naga, dzīvniekam jāuzturas uz sausas grīdas vismaz vienu stundu.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem uz tesmeņa, ja pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts apakšā uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/DCP/15/0052

Iepakojuma lielumi

130,76 g, 261,52 g.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

10/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nīderlande

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

--

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}



Pastāv briesmas

Īpaši viegli uzliesmojošs aerosols. Kontainers zem spiediena: karstumā var eksplodēt. Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C.

Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

Neizsmidzināt uz atklātas uguns vai citiem aizdegšanās avotiem. Nedurt vai nededzināt, arī pēc izlietošanas.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cyclospray 78,6 mg/g uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija cūkām, aitām un liellopiem

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Hlortetraciklīna hidrohlorīds 78,6 mg
(atbilst hlortetraciklīnam 73,0 mg)

Palīgvielas:

Patentzilais V (E131), krāsviela 4,8 mg

Zilas krāsas aerosols.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Virspusēju traumatiskas izcelsmes vai pēcoperācijas brūču infekciju, kuras izraisījuši pret hlortetraciklīnu jutīgi mikroorganismi, atbalstošai ārstēšanai. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas kursa, ārstējot virspusējas nagu infekcijas, it īpaši interdigitālo dermatītu (nagu puvi) aitām, kā arī digitālo dermatītu liellopiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izsmidzinot zāles dzīvnieka galvas tuvumā, aizsargājiet tā acis.

Dzīvnieks nedrīkst laizīt apstrādāto vietu vai apstrādātās vietas citiem dzīvniekiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Ja šo veterināro zāļu lietošanas laikā netiek ievēroti zāļu aprakstā minētie norādījumi, var palielināties pret hlortetraciklīnu rezistentu baktēriju sastopamība un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu tiešas saskares ar ādu, lai izvairītos no sensibilizācijas, kontaktdermatīta un citām reakcijām, kas rodas pastiprinātās jutības pret hlortetraciklīnu gadījumā.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt atbilstošus necaurlaidīgus cimdus.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm, jo pastāv acu kairinājuma risks. Aizsargāt acis un seju.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Neizsmidzināt uz atklātas uguns vai citiem aizdegšanās avotiem. Nedurt vai nededzināt, arī pēc izlietošanas.

Neieelpot garaiņus. Lietot šīs veterinārās zāles ārpus telpām vai labi ventilējamā telpā.
Pēc lietošanas mazgāt rokas.
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst un nesmēķēt.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par mijiedarbību ar citiem lokāli lietojamiem ārstniecības līdzekļiem.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): Pastiprinātas jutības reakcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai uz ādas. Pirms izsmidzināšanas rūpīgi saskalināt konteineru. Konteineru turēt 15-20 cm attālumā no apsmidzināmās vietas; smidzināt aptuveni 3 sekundes (atbilst aptuveni 3,9 g veterināro zāļu vai 0,10 g hlortetraciklīna hidrohlorīda), līdz apsmidzināmā zona ir vienmērīgi iekrāsota. Nagu infekcijas gadījumā apstrādi atkārtot pēc 30 sekundēm.

Virspusēju traumatiskas izcelsmes vai pēcoperācijas brūču infekciju atbalstošas terapijas gadījumos ieteicams zāles lietot vienu reizi.

Ārstējot digitālo dermatītu, ieteicams zāles lietot divas reizes (ar 30 sekunžu intervālu) dienā trīs dienas pēc kārtas.

Citu nagu infekciju (nagu puves) gadījumā ieteicams zāles lietot divas reizes (ar 30 sekunžu intervālu).

Atkarībā no bojājuma smaguma pakāpes un stāvokļa uzlabošanās ātruma, ārstēšanu nepieciešams atkārtot 1 līdz 3 dienu laikā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms apsmidzināšanas rūpīgi notīrīt skarto zonu. Pirms nagu ārstēšanas vienmēr nepieciešams atbilstoši apgriezt nagu, jo tas ir īpaši svarīgi, lai iegūtu atbilstošu rezultātu. Pēc zāļu lietošanas uz naga, dzīvniekam jāuzturas uz sausas grīdas vismaz vienu stundu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem uz tesmeņa, ja pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Īpaši viegli uzliesmojošs aerosols. Kontainers zem spiediena: karstumā var eksplodēt. Aizsargāt no saules gaismas. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 50 °C. Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas uguns un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts apakšā uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma izmēri: 130,76 g, 261,52 g.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nīderlande

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

Jaunmārupe, Mārupes novads

LV-2166, Latvija

+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

--