

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

ETYKIETO-ULOTKA INFORMACYJNA
Cyclo Spray, 2,455 g/100 g, aerozol natryskowy dla bydła, owiec i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cyclo Spray, 2,455 g/100 g, aerozol natryskowy dla bydła, owiec i świń

Chlorotetracykliny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Chlorotetracykliny chlorowodorek 2,455 g

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy 27,94 g

Błękit patentowy V (E131) 0,150 g

Butan (Butan 100) 68,77 g

Zawiesina koloru niebieskiego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie powierzchownych urazów skóry lub zakażeń ran pooperacyjnych wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie chlorotetracykliny. Produkt może być używany jako część programu leczenia powierzchownych zakażeń skóry lub racic, zwłaszcza międzypalcowego zapalenia skóry (zanokcica, owrzodzenia racic) oraz zapalenia skóry okolic palców (*dermatitis digitalis*), wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie chlorotetracykliny.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na tetracykliny lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości na składnik leku.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Przed zastosowaniem produktu dokładnie wymieszać zawartość pojemnika.

Ranę opryskiwać z odległości 15–20 cm przez 3 sekundy, do czasu równomiernego zabarwienia powierzchni poddanej leczeniu.

W przypadku leczenia zakażeń racic zabieg należy powtórzyć po 30 sekundach.

- Stosować jednokrotnie w metafilaktyce zakażeń powierzchownych urazów skóry oraz ran pooperacyjnych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie chlorotetracykliny.
- Przy leczeniu zapaleń skóry okolic palców (*dermatitis digitalis*), opryskiwać skórę dwukrotnie w odstępie 30 sekund, 1–2 razy dziennie przez kolejne 3 dni.
- Przy leczeniu innych zakażeń racic, opryskiwać dwukrotnie w odstępie 30 sekund, 1–2 razy dziennie, powtarzając zabieg, co 1–3 dni w zależności od zaawansowania procesu chorobowego i ustępowania zmian.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Bydło, owca, świnia

Tkanki jadalne – zero dni

Bydło

Mleko – zero dni

Nie stosować na wymieniu krów będących w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.

Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przed zastosowaniem należy dokładnie oczyścić zmienione miejsce.

W przypadku leczenia zakażeń racic, zwierzę powinno przebywać, przez co najmniej 1 godzinę na suchym podłożu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Chronić oczy leczonych zwierząt, gdy produkt jest stosowany w okolicy głowy.

Należy uniemożliwić zwierzętom zlizanie produktu z miejsca podania.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na ryzyko wystąpienia nadwrażliwości i kontaktowego zapalenia skóry należy unikać kontaktu ze skórą. Podczas stosowania leku należy używać odpowiednich nieprzepuszczalnych rękawic. Ze względu na ryzyko podrażnienia oczu należy unikać kontaktu ze spojówkami. Podczas stosowania leku używać okularów ochronnych i maski. Unikać wdychania oparów. Produkt stosować na otwartym powietrzu lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i pokazać mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Po zastosowaniu umyć ręce. Nie jeść i nie palić podczas stosowania produktu.

Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

W związku z zewnętrznym stosowaniem produktu, nie ma możliwości wchłonięcia tetracykliny ani wydalenia jej z mlekiem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Antybiotyki podane parenteralnie lub doustnie nie penetrują do skóry właściwej, dlatego też nie należy spodziewać się wystąpienia interakcji. Brak danych na temat wystąpienia interakcji w przypadku stosowania innych terapii miejscowych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Październik 2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

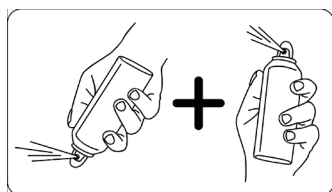
Pojemnik z aerozolem o pojemności 270 ml (zawierający 3,210 g chlorotetracykliny chlorowodoru), lub o pojemności 520 ml (zawierający 6,420 g chlorotetracykliny chlorowodoru). Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

**Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1151/01

Nr serii (Lot) :

Termin ważności (EXP):



Piktogram opisujący prawidłowy sposób aplikacji produktu zostanie umieszczony w tekście etykiety ulotki przedstawionej na puszcze