

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cyclospray vet 78,6 mg/g kutan spray, suspension för svin, får och nötkreatur

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Klortetracyklinhydroklorid 78,6 mg
(motsvarande klortetracyklin 73,0 mg)

Hjälpämnen:

Patentblått V (E131), färgämne 4.8 mg

Blå spray.

3. Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

4. Användningsområden

Understödjande behandling vid infektioner i ytliga sår (från skada eller operation) orsakade av mikroorganismer som är känsliga för klortetracyklin. Läkemedlet kan användas som en del av behandling mot ytliga klövinfektioner, särskilt klövspaltekssem och fotröta hos får och smittsamt klövekssem hos nötkreatur.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Skydda djurets ögon då du sprayar i närheten av huvudet.

Djur ska hindras från att slicka på det behandlade området på sig själva eller på behandlade områden på andra djur.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning och följa officiella, nationella och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Användning som avviker från dessa instruktioner kan öka förekomsten bakterier som är resistenta mot klortetracyklin och minska effekten av behandling med andra tetracykliner p.g.a. eventuell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Direktkontakt med huden ska undvikas på grund av sensibilisering, kontaktekssem och eventuella överkänslighetsreaktioner mot klortetracyklin.

Använd lämpliga ogenomsläppliga skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.

På grund av risken för ögonirritation ska kontakt med ögonen undvikas. Skydda ögonen och ansiktet.

Vid oavsiktligt intag eller vid kontakt med ögonen, uppsök genast läkare och visa etiketten.

Spraya inte mot öppen låga eller andra antändningskällor. Behållaren får inte punkteras eller brännas, inte ens efter användning.

Undvik inandning av ångor. Applicera läkemedlet utomhus eller i ett utrymme med tillräcklig ventilation.

Tvätta händerna efter användning.

Ät eller rök inte vid applicering av läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information avseende påverkan på eller av andra behandlingar som appliceras lokalt saknas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända

7. Biverkningar

Nötkreatur, får och svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): Överkänslighetsreaktioner

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning på huden.

Detta läkemedel är avsett för användning på huden. Skaka behållaren väl innan sprayning. Håll behållaren 15–20 cm från området som ska sprayas och spraya under cirka 3 sekunder (motsvarar cirka 3,9 g av läkemedlet eller 0,10 g klortetracyklin) tills behandlingsområdet fått en jämn färg. Vid behandling av klövinfektioner ska appliceringen upprepas efter 30 sekunder.

För understödjande behandling vid infektioner i ytliga sår från skada eller operation rekommenderas engångsapplicering.

För behandling av smittsamt klöveksem rekommenderas två appliceringar (med 30 sekunders mellanrum) under tre på varandra följande dagar

För behandling av andra klövinfektioner (klövspalteksm, fotröta) rekommenderas två appliceringar (med 30 sekunders mellanrum). Beroende på skadans allvarlighetsgrad och läkningshastigheten ska behandlingen upprepas efter 1–3 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Rengör området som ska behandlas noggrant innan sprayen appliceras. Behandling av klövssjukdomar ska alltid föregås av lämplig klövverkning, eftersom detta är mycket viktigt för att uppnå ett tillräckligt bra behandlingssvar. Efter applicering på klöv ska djuret hållas på en torr yta under minst en timme.

10. Karenstider

ött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

Ej godkänt för användning på juver hos lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare, kan explodera vid upphettning. Skyddas mot solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C. Skyddas mot värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rök inte vid hantering av produkten.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges i botten av denna behållare. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

52002

Förpackningsstorlekar: 130,76 g, 261,52 g.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-11-23

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederländerna
Tel: +31 (0)348-563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederländerna
IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Tyskland