

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak gram vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Patent Blue V(E131) , barvilo 4,8 mg

Modro obarvano pršilo.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

4. Indikacije

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.

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaščitite oči živali, ko pršite v bližini glave.

Žival je treba odvrčati 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 s temi navodili, 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.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o medsebojnem delovanju z drugimi lokalnimi zdravili niso na voljo.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo, ovce in prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali): Preobčutljivostne reakcije

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

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 enkratno dajanje.

Za zdravljenje digitalnega dermatitisa se priporoča dajanje dvakrat na dan (z intervalom 30 sekund) tri dni zapored.

Za zdravljenje drugih okužb parkljev (gnilobe parkljev – foot rot) se priporoča dvakratno dajanje (z intervalom 30 sekund). Odvisno od resnosti poškodbe in stopnje izboljšanja, je treba zdravljenje ponoviti v roku 1 do 3 dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

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

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na dnu te pločevinke. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

<Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z <veterinarjem> <ali> <farmacevtom>.>

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0523/001

Velikosti pakiranj: 130,76 g, 261,52 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

22.9.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Genera Sl, Podjetje za zastopanje in trgovino d.o.o.

Parmova Ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije