

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Cyclospray
sprej za kožu, suspenzija
KLASA: L P 1-322-05 24-01 220
URBROJ: 525-09 584-24-3
PT V 0132 001 A 004

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cyclospray, 78,6 mg/g, sprej za kožu, suspenzija, za svinje, ovce i goveda (HR, CY, CZ, EE, LV, PT, RO, SK, SI, IS)
CTC Spray, 78,6 mg/g, sprej za kožu, suspenzija, za svinje, ovce i goveda (UK)
Cyclospray vet, 78,6 mg/g, sprej za kožu, suspenzija, za svinje, ovce i goveda (SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

Djelatna tvar:
Klortetraciklinklorid 78,6 mg
(odgovara 73,0 mg klortetraciklina)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Patent Plavo V (E131), boja	4,8 mg
Butan (Butan 100)	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (Aerosil 200)	
Izopropilni alkohol	
Sorbitantrioleat (Span 85)	

Sprej plave boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Potporno liječenje infekcija površinskih ozljeda ili infekcija kirurških rana uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na klortetraciklin. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti kao dio liječenja površinskih infekcija papaka, posebice interdigitalnog dermatitisa (zarazne šepavosti) u ovaca i digitalnog dermatitisa u goveda.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

Cyclospray
sprej za kožu, suspenzija
KLASA: UP 1-322-05/24-01/220
URBROJ: 525-09/584-24-3
PT/V 0132.001/A 004

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

 220

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kada se VMP raspršuje blizu glave, treba zaštititi oči životinje. Životinji treba onemogućiti lizanje tretiranog područja ili tretiranog područja na drugim životinjama. VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija, a prilikom primjene treba uzeti u obzir službene nacionalne i lokalne odredbe o primjeni antimikrobne terapije. Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na klortetraciklin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim tetraciklinima zbog moguće križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

VMP nakon kontakta s kožom može uzrokovati reakciju preosjetljivosti ili kontaktni dermatitis, stoga treba izbjegavati kontakt spreja s kožom. Tijekom rukovanja VMP-om treba koristiti nepropusne rukavice. Zbog rizika od nadražaja, treba izbjegavati kontakt spreja s očima, a oči i lice zaštititi. U slučaju da se VMP nehotice proguta ili dospije u kontakt s očima, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu etiketu.

Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.

Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe.

Treba izbjegavati udisanje spreja. VMP treba primijeniti na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti ili pušiti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda, ovce i svinje:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcije preosjetljivosti
---	---------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o interakcijama s drugim VMP-ima za lokalnu primjenu.



3.9 Putovi primjene i doziranje

Za kožu.

VMP se primjenjuje na kožu. Prije raspršivanja spremnik treba dobro protresti. Tijekom primjene spremnik treba držati na udaljenosti oko 15 - 20 cm od područja koje treba poprskati, a sprej raspršivati oko 3 sekunde (što odgovara otprilike 3,9 g VMP-a ili 0,10 g klortetraciklinklorida) sve dok se tretirano područje jednoliko ne oboji. U slučaju infekcije papka postupak je potrebno ponoviti nakon 30 sekundi.

- Za potpuno liječenje infekcija površinskih ozljeda ili kirurških rana preporuča se jednokratno nanošenje.
- Za liječenje digitalnog dermatitisa preporučuje se dvokratno nanošenje (u razmaku od 30 sekundi) tijekom 3 uzastopna dana.
- Za liječenje drugih infekcija (zarazna šepavost) preporučuje se dvokratno nanošenje (u razmaku od 30 sekundi). Liječenje treba ponoviti unutar 1 do 3 dana, ovisno o ozbiljnosti ozljede i brzini oporavka.

Prije raspršivanja spreja zahvaćeno područje treba temeljito očistiti. Kako bi se postigao željeni učinak, liječenju bolesti papaka uvijek treba prethoditi odgovarajuće obrezivanje papaka. Nakon nanošenja spreja na papak, životinju treba držati na suhoj podlozi najmanje jedan sat.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije primjenjivo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

VMP se ne smije primjenjivati na vime životinja u laktaciji čije je mlijeko namijenjeno za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QD06AA02

4.2 Farmakodinamika

In vitro, klortetraciklin djeluje primarno bakteriostatski. Klortetraciklin djeluje inhibicijom sinteze proteina stanice bakterije, a osobito ometa diobu stanice i stvaranje stanične stijenke. Klortetraciklin se veže za 30S-podjedinicu bakterijskog ribosoma gdje utječe na vezanje aminoacil-transportne RNK (AA-tRNK) na akceptorsko mjesto glasnicike RNK ribosomskog kompleksa.

Rezistencija na tetracikline može biti posredovana različitim mehanizmima: (1) sustavima aktivnog izbacivanja iz stanice; (2) stvaranjem zaštitnih proteina za ribosome koji uzrokuju disocijaciju tetraciklina s njihovog mjesta vezanja u blizini mjesta vezanja za AA-tRNK na ribosomu; (3) enzimskom hidroksilacijom ugljika-11a, koja ometa tetraciklinski beta-keto-enol uključen u vezanje ribosoma; (4) mutacijom ribosomske 16S RNK na primarnom mjestu vezanja tetraciklina i (5) stresom induciranom smanjenom ekspresijom porina pomoću kojih lijek prolazi kroz vanjsku stijenku gram-negativnih bakterija. Prva dva mehanizma su najčešća.

Cyclospray

sprej za kožu, suspenzija

KLASA: U P I-322-05 24-01 220

URBROJ: 525-09 584-24-3

PT V 0132 001 A 004

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO

 420

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija klortetraciklina je nakon primjene VMP-a na kožu zanemariva, stoga se ne očekuju sistemski već samo lokalni učinci VMP-a.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Vrlo lako zapaljivi aerosol.

Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije.

Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C.

Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijelim limom obloženi spremnik pod tlakom, s plastičnim ventilom i raspršivačem, koji sadržava 270 mL (130,76 g) ili 520 mL (261,52 g) spreja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/621

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. siječnja 2016. godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 02. listopada 2020. godine.

Cyclospray
sprej za kožu, suspenzija
KLASA: UP I-322-05/24-01/220
URBROJ: 525-09/584-24-3
PIV: 0132.001/A.004

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENJE



5/20

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

05. ožujka 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Cyclospray
sprej za kožu, suspenzija
KLASA: UP 1-322-05 24-01 220
URBROJ: 525-09 584-24-3
PTV 0132 001 A 004

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2024.

ODOBRENO



6/20