

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

Učinkovina(e):

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

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Patent Blue V(E131), barvilo	4,8 mg
Butan (Butan 100)	
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni (Aerosil 200)	
Izopropilalkohol	
Sorbitan trioleat (Span 85)	

Modro obarvano pršilo.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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 zdravljenih površin 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 z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 zdravljen 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.

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QD06AA02

4.2 Farmakodinamika

Klortetraciklin je *in vitro* predvsem bakteriostatičen. Klortetraciklin deluje tako, da zavira sintezo beljakovin v bakterijski celici. Oslabljena sta zlasti delitev celic in tvorjenje celične stene.

Klortetraciklin se veže na podenote 30S bakterijskega ribosoma, kjer moti vezavo aminoacil-tRNA (AA-tRNA) na akceptorsko mesto mRNA ribosom kompleksa.

Odpornost na tetracikline se izraža z različnimi mehanizmi: (1) energetske odvisni sistemi izločanja; (2) proteini za zaščito ribosoma, ki tetracikline disociirajo z njihovega mesta vezave v bližini pristana za AA-tRNA; (3) encimska hidroksilacija ogljika-11a, ki moti v ribosomsko vezavo vpleten tetraciklinski β -keto-enol; (4) mutacija ribosomske 16S RNA na glavnem mestu vezave za tetracikline; in (5) s stresi inducirana negativna regulacija porinov, skozi katere zdravilo prehaja skozi zunanjo gramnegativno steno. Prva dva mehanizma sta daleč najpogostejša.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija klortetraciklina je po dajanju zdravila na kožo zanemarljiva. Zato bo zdravilo imelo le lokalni učinek, sistemskih učinkov ni pričakovati.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vsebnik pod tlakom po 270 ml (vsebuje 130,76 g) ali 520 ml (vsebuje 261,52 g), iz prevlečene pločevine s plastičnim mehanskim ventilom in škropilno šobo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0523/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.12.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 29.9.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

22.9.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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