

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ηνωμένο Βασίλειο:

CTC Spray, 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Λετονία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισλανδία:

Cyclospray 78,6 mg/g, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα για χοίρους, πρόβατα και βοοειδή.

Σουηδία:

Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

κάθε gram περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Chlortetracycline HCl 78,6 mg  
(ισοδύναμη με chlortetracycline 73,0 mg)

**Έκδοχο(α):**

<Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>	<Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος>
Patent Blue V (E131), χρωστική ουσία	4,8 mg
Butane (Butan 100)	
Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200)	
Isopropyl alcohol	
Sorbitan trioleate (Span 85)	

Εκνέφωμα χρώματος μπλε.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακής τραυματικής προέλευσης ή χειρουργικών τραυμάτων που προκλήθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για επιφανειακές λοιμώξεις των ποδιών και συγκεκριμένα της μεσοδακτύλιας δερματίτιδας (ποδοδερματίτιδας) στα πρόβατα και της δακτυλικής δερματίτιδας στα βοοειδή.

### 3.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προστατέψτε τα μάτια του ζώου όταν ψεκάζετε στην περιοχή του κεφαλιού.

Το ζώο πρέπει να αποθαρρύνεται από το να γλείφει την υπό θεραπεία περιοχή στο σώμα του ή τις περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία σε άλλα ζώα.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναφέρονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος αυξάνει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη χλωροτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να αποφεύγεται απευθείας επαφή με το δέρμα λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ' επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη χλωροτετρακυκλίνη.

Να φοράτε κατάλληλα αδιάβροχα γάντια όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Λόγω του κινδύνου ερεθισμού των ματιών, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια. Προστατέψτε τα μάτια και το πρόσωπο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ή επαφής με τα μάτια, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στο γιατρό.

Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης.

Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.

Μην εισπνέετε τους ατμούς. Να χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε εξωτερικό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην τρώτε ή καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

**Δεν ισχύει.**

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αντιδράσεις υπερευαισθησίας
--	-----------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν στοιχεία αλληλεπίδρασης με άλλες τοπικές θεραπείες.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Δερματική χρήση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για δερματική χρήση. Ανακινείστε καλά τον περιέκτη πριν ψεκάσετε. Ο περιέκτης θα πρέπει να κρατείται σε απόσταση 15-20 εκατοστών από την περιοχή ψεκασμού. Ψεκάστε για περίπου 3 δευτερόλεπτα (ισοδυναμούν με περίπου 3,9 g κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος ή 0,10 g υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης) μέχρι η υπό θεραπεία περιοχή να έχει χρωματιστεί ομοιόμορφα. Σε περίπτωση λοιμώξεων χηλής, αυτή η θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα.

- Για την υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακής τραυματικής προέλευσης ή χειρουργικών τραυμάτων συνιστάται μία μόνο χορήγηση.
- Για τη θεραπεία της Δακτυλικής Δερματίτιδας συνιστάται ημερησίως διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων) για τρεις συνεχόμενες ημέρες.
- Για τη θεραπεία άλλων λοιμώξεων χηλής (ποδοδερματίτιδα), συνιστάται διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων). Ανάλογα με τη σοβαρότητα της κακώσεως και το ρυθμό βελτίωσης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται εντός 1 έως 3 ημερών.

Καθαρίστε επιμελώς τη μολυσμένη περιοχή πριν από τον ψεκασμό. Θα πρέπει πάντα να προηγείται θεραπεία των παθήσεων του ποδιού με κατάλληλο καθάρισμα του ποδιού, καθώς αυτό είναι σημαντικό για την επίτευξη επαρκούς ανταπόκρισης στη θεραπεία. Μετά τη χορήγηση στη χηλή, το ζώο πρέπει να παραμένει σε ξηρό έδαφος για τουλάχιστον μία ώρα.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν ισχύει.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση στο μαστό γαλακτοπαραγωγών ζώων εάν το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QD06AA02

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

*In vitro*, η χλωροτετρακυκλίνη είναι κυρίως βακτηριοστατική. Η χλωροτετρακυκλίνη ασκεί τη δράση της αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση του μικροβιακού κυττάρου. Ειδικότερα, η κυτταρική διαίρεση και ο σχηματισμός του κυτταρικού τοιχώματος εξασθενούν. Η χλωροτετρακυκλίνη συνδέεται με την 30S-υπομονάδα του βακτηριακού ριβοσώματος όπου

παρεμβαίνει στη δέσμευση του RNA μεταφοράς αμινοακυλίου (AA-tRNA) στη θέση δέκτη στο σύμπλεγμα αγγελιαφόρου ριβοσώματος RNA.

Η ανοχή στις τετρακυκλίνες μπορεί να προέρχεται από διάφορους μηχανισμούς: (1) ενεργειακά εξαρτώμενα συστήματα αποβολής (2) ριβοσωμικές πρωτεΐνες προστασίας που απεμπλέκουν τις τετρακυκλίνες από τη θέση συνδέσεώς τους κοντά στο χώρο υποδοχής του ριβοσωματικού AA-tRNA (3) ενζυματική υδροξυλίωση στη θέση του άνθρακα-11a, η οποία διασπά την -β-κετο-ενόλη των τετρακυκλινών που εμπλέκεται στη σύνδεση ριβοσωμάτων-(4) μετάλλαξη του 16S RNA ριβοσώματος στην κύρια θέση δέσμευσης των τετρακυκλινών και (5) την προκαλούμενη από στρες μείωση των πορινών, μέσω των οποίων το φάρμακο διαπερνά το εξωτερικό τοίχωμα του Gram-αρνητικού βακτηριδίου. Οι δύο πρώτοι μηχανισμοί είναι οι πλέον συνήθεις.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά τη δερματολογική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα. Επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα έχει μόνο τοπική επίδραση και δεν αναμένονται συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση: 3 χρόνια.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Περιέκτης υπό πίεση 270 ml (που περιέχει 130.76 g) ή 520 ml (που περιέχει 261.52 g) με επικάλυψη λευκοσιδήρου, με μηχανισμό πλαστικής βαλβίδας και στόμιο ψεκασμού. Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eurovet Animal Health B.V.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00530V

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 02/11/2015

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

10/2023

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

**Αναδιπλούμενο φύλλο οδηγιών χρήσης  
{130.76 g, 261.52 g }**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ηνωμένο Βασίλειο :  
CTC Spray 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension

Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Λετονία, Πορτογαλία, Ρουμανία,  
Σλοβακία, Σλοβενία, Ισλανδία:  
Cyclospray 78,6 mg/g, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Σουηδία :  
Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**Δραστική ουσία:**  
Chlortetracycline HCl 78.6 mg  
(ισοδύναμη με chlortetracycline 73.0 mg)

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

130,76 g  
261,52 g

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

βοοειδή, πρόβατα και χοίροι. [pictogram]

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

δερματικό εκνέφωμα

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες  
Γάλα: μηδέν ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση στο μαστό γαλακτοπαραγωγών ζώων εάν το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

## 10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

## 11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## 12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## 13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health B.V.[logo]

## 14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00530V

## 15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}



### Κίνδυνος

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ηνωμένο Βασίλειο:

CTC Spray 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Λετονία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισλανδία:

Cyclospray 78.6 mg/g, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα για χοίρους, πρόβατα και βοοειδή.

Σουηδία:

Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

### 2. Σύνθεση

κάθε gram περιέχει:

**Δραστική ουσία:**

Chlortetracycline HCl	78.6 mg
(ισοδύναμη με chlortetracycline	73.0 mg)

**Έκδοχα:**

Patent Blue V (E131), χρωστική ουσία 4.8 mg

Εκνέφωμα χρώματος μπλε.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακής τραυματικής προέλευσης ή χειρουργικών τραυμάτων που προκλήθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για επιφανειακές λοιμώξεις των ποδιών και συγκεκριμένα της μεσοδακτύλιας δερματίτιδας (ποδοδερματίτιδας) στα πρόβατα και της δακτυλικής δερματίτιδας στα βοοειδή.

### 5. Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προστατέψτε τα μάτια του ζώου όταν ψεκάζετε στην περιοχή του κεφαλιού.

Το ζώο πρέπει να αποθαρρύνεται από το να γλείφει την υπό θεραπεία περιοχή στο σώμα του ή τις περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία σε άλλα ζώα.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από αυτές τις οδηγίες μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη χλωροτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:**

Πρέπει να αποφεύγεται απευθείας επαφή με το δέρμα λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ' επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη χλωροτετρακυκλίνη.

Να φοράτε κατάλληλα αδιάβροχα γάντια όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Λόγω του κινδύνου ερεθισμού των ματιών, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια. Προστατέψτε τα μάτια και το πρόσωπο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ή επαφής με τα μάτια, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στο γιατρό.

Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης.

Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.

Μην εισπνέετε τους ατμούς. Να χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε εξωτερικό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην τρώτε ή καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**Εγκυμοσύνη και γαλουχία:**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

**Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Δεν υπάρχουν στοιχεία αλληλεπίδρασης με άλλες τοπικές θεραπείες.

**Κύριες ασυμβατότητες:**

Δεν είναι γνωστή καμία

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

**Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι:**

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: [pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy](mailto:pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy).

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

**Δερματική χρήση**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για δερματική χρήση. Ανακινείστε καλά τον περιέκτη πριν ψεκάσετε. Ο περιέκτης θα πρέπει να κρατείται σε απόσταση 15-20 εκατοστών από την περιοχή ψεκασμού. Ψεκάστε για περίπου 3 δευτερόλεπτα (ισοδυναμούν με περίπου 3,9 g κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος ή 0,10 g υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης) μέχρι η υπό θεραπεία περιοχή να έχει χρωματιστεί ομοιόμορφα. Σε περίπτωση λοιμώξεων χηλής, αυτή η θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα.

Για την υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακής τραυματικής προέλευσης ή χειρουργικών τραυμάτων που μολύνθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη, συνιστάται μία μόνο χορήγηση.

Για τη θεραπεία της δακτυλικής δερματίτιδας συνιστάται ημερησίως διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων) για τρεις συνεχόμενες ημέρες.

Για τη θεραπεία άλλων λοιμώξεων χηλής (ποδοδερματίτιδα), συνιστάται διπλή χορήγηση (με

μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων). Ανάλογα με τη σοβαρότητα της κακώσεως και το ρυθμό βελτίωσης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται εντός 1 έως 3 ημερών.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Καθαρίστε επιμελώς τη μολυσμένη περιοχή πριν από τον ψεκασμό. Θα πρέπει πάντα να προηγείται θεραπεία των παθήσεων του ποδιού με κατάλληλο καθάρισμα του ποδιού, καθώς αυτό είναι σημαντικό για την επίτευξη επαρκούς ανταπόκρισης στη θεραπεία. Μετά τη χορήγηση στη χηλή, το ζώο πρέπει να παραμένει σε ξηρό έδαφος για τουλάχιστον μία ώρα.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση στο μαστό γαλακτοπαραγωγών ζώων εάν το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κάτω μέρος της φιάλης. Η ημερομηνία λήξης αφορά την τελευταία ημέρα του μήνα.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

<Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας> <ή> <τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.>

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Συσκευασίες: 130,76 g, 261,52 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Ολλανδία

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Premier Shukuroglou Animal Health Ltd

4 Iordani Shukuroglou str. Latsia Industrial zone

2234 Nicosia

ΚΥΠΡΟΣ

+35722815353

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –  
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{130.76 g, 261.52 g}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ηνωμένο Βασίλειο :

CTC Spray 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Λετονία, Πορτογαλία, Ρουμανία,  
Σλοβακία, Σλοβενία, Ισλανδία:

Cyclospray 78.6 mg/g, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα για χοίρους, πρόβατα και βοοειδή.

Σουηδία :

Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ**

κάθε gram περιέχει:

Δραστική ουσία:

Chlortetracycline HCl 78.6 mg  
(ισοδύναμη με chlortetracycline 73.0 mg)

Έκδοχα:

Patent Blue V (E131), χρωστική ουσία 4.8 mg

Εκνέφωμα χρώματος μπλέ.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

130,76 g

261,52 g

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

βοοειδή, πρόβατα και χοίροι. [pictograms]

**5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακής τραυματικής προέλευσης ή χειρουργικών τραυμάτων που προκλήθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για επιφανειακές λοιμώξεις των ποδιών και συγκεκριμένα της μεσοδακτύλιας δερματίτιδας (ποδοδερματίτιδας) στα πρόβατα και της δακτυλικής δερματίτιδας στα βοοειδή.

**6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Αντενδείξεις:**

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

## 7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προστατέψτε τα μάτια του ζώου όταν ψεκάσετε στην περιοχή του κεφαλιού.

Το ζώο πρέπει να αποθαρρύνεται από το να γλείφει την υπό θεραπεία περιοχή στο σώμα του ή τις περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία σε άλλα ζώα.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από αυτές τις οδηγίες μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη χλωροτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανοχής.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να αποφεύγεται απευθείας επαφή με το δέρμα λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ' επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη χλωροτετρακυκλίνη.

Να φοράτε κατάλληλα αδιάβροχα γάντια όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Λόγω του κινδύνου ερεθισμού των ματιών, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια. Προστατέψτε τα μάτια και το πρόσωπο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ή επαφής με τα μάτια, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στο γιατρό.

Μην εισπνέετε τους ατμούς. Να χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε εξωτερικό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην τρώτε ή καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν στοιχεία αλληλεπίδρασης με άλλες τοπικές θεραπείες.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

## 8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

### Ανεπιθύμητες ενέργειες:

#### Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς [pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy](mailto:pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy).

## 9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης:

#### Δερματική χρήση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για δερματική χρήση. Ανακινείτε καλά τον περιέκτη πριν ψεκάσετε. Ο περιέκτης θα πρέπει να κρατείται σε απόσταση 15-20 εκατοστών από την περιοχή ψεκασμού. Ψεκάστε για περίπου 3 δευτερόλεπτα (ισοδυναμούν με περίπου 3,9 g κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντος ή 0,10 g υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης) μέχρι η υπό θεραπεία περιοχή να έχει χρωματιστεί ομοιόμορφα. Σε περίπτωση λοιμώξεων χηλής, αυτή η θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα.

- Για την υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακής τραυματικής προέλευσης ή χειρουργικών τραυμάτων που μολύνθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη, συνιστάται μία μόνο χορήγηση.
- Για τη θεραπεία της δακτυλικής δερματίτιδας συνιστάται ημερησίως διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων) για τρεις συνεχόμενες ημέρες.
- Για τη θεραπεία άλλων λοιμώξεων χηλής (ποδοδερματίτιδα), συνιστάται διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων). Ανάλογα με τη σοβαρότητα της κακώσεως και το ρυθμό βελτίωσης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται εντός 1 έως 3 ημερών.

## 10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

### Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση:

Καθαρίστε επιμελώς τη μολυσμένη περιοχή πριν από τον ψεκασμό. Θα πρέπει πάντα να προηγείται θεραπεία των παθήσεων του ποδιού με κατάλληλο καθάρισμα του ποδιού, καθώς αυτό είναι σημαντικό για την επίτευξη επαρκούς ανταπόκρισης στη θεραπεία. Μετά τη χορήγηση στη χηλή, το ζώο πρέπει να παραμένει σε ξηρό έδαφος για τουλάχιστον μία ώρα.

## 11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

### Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση στο μαστό γαλακτοπαραγωγών ζώων εάν το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## 12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

### Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης:

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

<Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας> <ή> <τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.>

#### **14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων:**

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00530V

**Συσκευασίες:**  
130,76 g, (261,52 g).

**Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.**

#### **16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης**

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**

**Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Premier Shukuroglou Animal Health Ltd  
4 Iordani Shukuroglou str. Latsia Industrial zone  
2234 Nicosia  
ΚΥΠΡΟΣ  
+35722815353

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## 18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Άλλες πληροφορίες:

## 19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## 20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μήνας/έτος}

## 21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}



### Κίνδυνος

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.