

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cyclospray 78.6 mg/g, спрей за кожа, суспензия за говеда, овце и прасета

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Chlortetracycline HCl 78.6 mg
(еквивалентно на chlortetracycline 73.0 mg)

Помощни вещества:

Patent Blue V (E131), оцветител 4.8 mg

Спрей със син цвят.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и прасета.

4. Показания за употреба

Поддържащо лечение на инфекции с повърхностен, травматичен характер или хирургични рани, причинени от микроорганизми, чувствителни спрямо chlortetracycline. Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от лечението на повърхностни инфекции на крайниците, в частност на интердигитален дерматит(копитен гнилец) при овце и дигитален дерматит при говеда.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Защитете очите на животното, когато пръскате в близост до главата.

Трябва да бъдат взети мерки за избягване близането от животното натретираната зона или третираните зони върху други животни.

Тестването за чувствителност и официалните, национални и регионални антимикробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва ветеринарният лекарствен продукт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към chlortetracycline и може да намали ефективността на лечението с други тетрациклини, поради възможността от появата на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се избягва директен контакт с кожата, поради сенсibiliзация, контактен дерматит и възможни реакции на свръхчувствителност към chlortetracycline.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Поради риск от дразнене на очите, трябва да се избягва контакт с очите. Защитете очите и лицето.

При случайно поглъщане или при случаен контакт с очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

Да не се пробива и изгаря дори след употреба.

Не пръскайте върху открит пламък или друг източник на запалване. Не пробивайте и не изгаряйте, дори след употреба.

Избягвайте вдишване на пари. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт на открито или в достатъчно проветриво помещение.

Измийте ръцете след употреба.

Не яжте и не пушете, докато прилагате ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце и прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни): Реакция на свръхчувствителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху кожата.

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за кожно приложение. Разклатете добре опаковката преди пръскане. Опаковката трябва да се държи на разстояние 15-20 cm от зоната, която ще се пръска. Напръскайте за приблизително 3 секунди (еквивалентно на приблизително 3,9 g от ветеринарния лекарствен продукт или 0,10 g chlortetracycline HCl), докато третираната зона се оцвети равномерно. В случай на инфекции на крайниците, това лечение трябва да се повтори след 30 секунди.

За поддържащо лечение на инфекции с повърхностен, травматичен характер или хирургични рани се препоръчва еднократно приложение.

За лечение на дигитален дерматит се препоръчва двукратно приложение (с интервал от 30 секунди)/дневно, в продължение на три последователни дни.

За лечение на други инфекции на крайниците (копитен гнилец) се препоръчва двукратно приложение (с интервал от 30 секунди). В зависимост от сериозността на нараняването и степента на подобрение, лечението трябва да се повтори в рамките на 1 до 3 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Почистете добре засегнатата област преди пръскане. Лечението на заболяванията на крайниците трябва винаги да се предшества от подходящо почистване на стъпалото, тъй като това е критично за постигане на адекватен отговор. След приложение върху копитото, животното трябва да се държи върху суха повърхност поне един час.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

Не се разрешава за употреба върху вимето при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Изключително запалим аерозол. Съд под налягане: Може да експлодира при нагряване. Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури, по-високи от 50 °C. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху дъното на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-3248

Размери опаковки: 130.76 g и 261.52 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"АСКЛЕП-ФАРМА ООД"

гр. София 1324, ж.к. "Люлин - 7", бл. 711А, магазин 3, Република България

Тел: +359 888837191

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР