

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**Vnitřní štítek s informačním letákem (odtrhávací štítek)
Tlakový obal 270 ml, 520 ml**

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Cyclopray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclopray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot
Chlortetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum	78,6 mg
(odpovídá chlortetracyclinum	73,0 mg)

Pomocné látky:

Patentní modř V, barvivo
Butan 100

Kožní sprej, suspenze.
Modře zbarvený sprej.

4. INDIKACE

Podpůrná léčba infekcí superficiálního traumatického původu nebo chirurgických ran způsobených mikroorganismy citlivými na chlortetracyklin. Přípravek lze použít jako součást léčby superficiálních infekcí paznehtů, zvláště interdigitální dermatitidy (foot rot) u ovcí a digitální dermatitidy u skotu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek je indikován ke kožnímu podání. Před aplikací důkladně protřepejte. Držte obal ve vzdálenosti 15-20 cm od ošetřované oblasti a aplikujte přípravek přibližně po dobu 3 sekund (odpovídá přibližně 3,9 g přípravku neboli 0,10 g chlortetracyklinu HCl), dokud se ošetřovaná oblast rovnoměrně nezbarví. V případě infekce paznehtů je nutné zopakovat aplikaci po uplynutí 30 sekund.

V případě podpůrné léčby infekcí superficiálního traumatického původu nebo chirurgických ran se doporučuje jednorázové podání.

Při léčbě digitální dermatitidy se doporučuje aplikovat přípravek dvakrát (v intervalu 30 sekund) denně po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Při léčbě jiných infekcí paznehtů (foot rot) se doporučuje aplikovat přípravek dvakrát (v intervalu 30 sekund). Podle závažnosti zranění a rychlosti hojení by se měla léčba opakovat po dobu 1 až 3 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním spreje důkladně očistěte postiženou oblast. Léčbě onemocnění paznehtů by měla vždy předcházet vhodná úprava paznehtů, protože to je zásadní pro dosažení adekvátní odpovědi. Po podání přípravku na paznehty by mělo zvíře setrvat na suchém povrchu po dobu nejméně jedné hodiny.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat pro ošetření vemene u laktujících zvířat, pokud je jejich mléko určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Extrémně hořlavý aerosol. Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout.

Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C.

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na spodní straně tlakové nádoby. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě podání spreje v blízkosti hlavy chraňte oči zvířete.

Je nutné zabránit tomu, aby zvíře lízalo vlastní ošetřenou oblast nebo ošetřenou oblast jiných zvířat.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu výsledky testu citlivosti a oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin a snížit účinnost léčby ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou kvůli senzibilizaci, kontaktní dermatitidě a možné reakci z přecitlivělosti na chlortetracyklin.

Při manipulaci s přípravkem používejte vhodné nepropustné rukavice.

Z důvodu rizika podráždění očí zabraňte kontaktu přípravku s očima. Chraňte oči a obličej.

V případě náhodného požití nebo kontaktu s očima vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.

Zabraňte vdechování výparů. Přípravek aplikujte v otevřeném prostoru nebo na dostatečně větrávaném místě.

Po použití si umyjte ruce.

Během podávání přípravku nejezte ani nekuřte.

Březost a laktace

Absorpce chlortetracyklinu po kožním podání veterinárního léčivého přípravku je zanedbatelná a přípravek v mléku není detekovatelný. Použití veterinárního léčivého přípravku je proto během březosti a laktace bezpečné.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Absorpce chlortetracyklinu je po kožním podání veterinárního léčivého přípravku zanedbatelná. Údaje o interakcích s dalšími lokálními léčivy nejsou k dispozici.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.