

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Patentní modř V (E 131), barvivo 4,8 mg

Modře zbarvený sprej.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4. Indikace pro použití

Podpůrná léčba infekcí superficiálního traumatického původu nebo chirurgických ran vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu. 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 případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě podání spreje v blízkosti hlavy chraňte oči zvířete.

Je nutné zabránit zvířeti v olizování ošetřené oblasti nebo ošetřené oblasti jiných zvířat.

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

Použití veterinárního léčivého 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Při manipulaci s veterinárním léčivým 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 obal a to ani po použití.

Zabraňte vdechování výparů. Aplikujte veterinární léčivý přípravek v otevřeném prostoru nebo na dostatečně větraném místě.

Po použití si umyjte ruce.

Během podávání veterinárního léčivého přípravku nejezte ani nekuřte.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje o interakcích s dalšími lokálními léčivy nejsou k dispozici.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot, ovce a prasata:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Hypersenzitivní reakce

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen 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 veterinárního léčivého 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. Informace o správném podávání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Extrémně hořlavý aerosol. Nádobu 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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/069/16-C

Velikost balení: 130,76 g; 261,52 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko
IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 a 2, 79664 Wehr, Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: +420 608 034 166

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace