

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cyclo Spray, 2,455 g/100 g, aerozol natryskowy dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Chlorotetracykliny chlorowodorek	2,455 g/100 g
----------------------------------	---------------

Substancje pomocnicze:

Alkohol izopropylowy	27,94 g/100 g
----------------------	---------------

Błękit patentowy V (E131)	0,150 g/100 g
---------------------------	---------------

Butan (Butan 100)	68,77 g/100 g
-------------------	---------------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol natryskowy.

Zawiesina koloru niebieskiego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie powierzchownych urazów skóry lub zakażeń ran pooperacyjnych wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie chlorotetracykliny. Produkt może być używany jako część programu leczenia powierzchownych zakażeń skóry lub racic, zwłaszcza międzypalcowego zapalenia skóry (zanokcica, owrzodzenia racic) oraz zapalenia skóry okolic palców (*dermatitis digitalis*), wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie chlorotetracykliny.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed zastosowaniem należy dokładnie oczyścić zmienione miejsce.

W przypadku leczenia zakażeń racic, zwierzę powinno przebywać, przez co najmniej 1 godzinę na suchym podłożu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Chronić oczy leczonych zwierząt, gdy produkt jest stosowany w okolicy głowy.

Należy uniemożliwić zwierzętom zlizanie produktu z miejsca podania.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na ryzyko wystąpienia nadwrażliwości i kontaktowego zapalenia skóry należy unikać kontaktu ze skórą. Podczas stosowania leku należy używać odpowiednich, nieprzepuszczalnych rękawic.

Ze względu na ryzyko podrażnienia oczu należy unikać kontaktu ze spojówkami. Podczas stosowania leku używać okularów ochronnych i maski.

Unikać wdychania oparów. Produkt stosować na otwartym powietrzu lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i pokazać mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Po zastosowaniu umyć ręce. Nie jeść i nie palić podczas stosowania produktu.

Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości na składnik leku.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

W związku z zewnętrznym stosowaniem produktu, nie ma możliwości wchłonięcia tetracykliny ani wydalenia jej z mlekiem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antybiotyki podane parenteralnie lub doustnie nie penetrują do skóry właściwej, dlatego też nie należy spodziewać się wystąpienia interakcji. Brak danych na temat wystąpienia interakcji w przypadku stosowania innych terapii miejscowych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania na skórze.

Przed zastosowaniem produktu dokładnie wymieszać zawartość pojemnika.

Ranę opryskiwać z odległości 15–20 cm przez 3 sekundy, do czasu równomiernego zabarwienia powierzchni poddanej leczeniu.

W przypadku leczenia zakażeń racie zabieg należy powtórzyć po 30 sekundach.

- Stosować jednokrotnie w metafilaktyce zakażeń powierzchownych urazów skóry oraz ran pooperacyjnych wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie chlorotetracykliny.
- Przy leczeniu zapaleń skóry okolic palców (*dermatitis digitalis*), opryskiwać skórę dwukrotnie w odstępie 30 sekund, 1–2 razy dziennie przez kolejne 3 dni.
- Przy leczeniu innych zakażeń rąk, opryskiwać dwukrotnie w odstępie 30 sekund, 1–2 razy dziennie, powtarzając zabieg, co 1–3 dni w zależności od zaawansowania procesu chorobowego i ustępowania zmian.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło, owca, świnia

Tkanki jadalne – zero dni

Bydło

Mleko – zero dni

Nie stosować na wymieniu krów będących w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki i chemioterapeutyki do stosowania w dermatologii
Kod ATCvet: QD06AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W warunkach *in vitro* tetracyklina wykazuje głównie właściwości bakteriostatyczne. Chlorotetracyklina blokuje syntezę białek drobnoustrojów, w następstwie czego upośledzone zostają podziały komórkowe oraz tworzenie ściany komórkowej. Poprzez połączenie z receptorami podjednostki 30S bakteryjnego rybosomu, chlorotetracyklina zakłóca łączenie aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym na rybosomalnym kompleksie informacyjnego RNA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ chlorotetracyklina jest stosowana w aerozolu – zewnętrznie, wchłanianie leku nie ma istotnego znaczenia. Produkt działa miejscowo, nie należy się spodziewać żadnych niepożądanych ogólnych reakcji organizmu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Błękit patentowy V (E131)
Sorbitanu trioleinian (Span 85)
Butan (Butan 100)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Skrajnie łatwopalny aerosol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.
Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z aerozolem o pojemności 270 ml (zawierający 3,210 g chlorotetracykliny chlorowodorku),
lub o pojemności 520 ml (zawierający 6,420 g chlorotetracykliny chlorowodorku).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EUROVET Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1151/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.04.2001
01.06.2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY
I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.