

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYCLO SPRAY, 2,45 % odos purškalas (suspensija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 270 ml talpos slėginėje talpyklėje yra:

veikliosios medžiagos:

chlortetraciklino hidrochlorido 3,21 g (2,45 %);

pagalbinių medžiagų:

Patent mėlynojo V (E131) 0,196 g (0,15 %),
butano 100 89,920 g (68,77 %).

Vienoje 520 ml talpos slėginėje talpyklėje yra:

veikliosios medžiagos:

chlortetraciklino hidrochlorido 6,42 g (2,45 %);

pagalbinių medžiagų:

Patent mėlynojo V (E131) 0,392 g (0,15 %),
butano 100 179,840 g (68,77 %).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (suspensija).

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, naminiai paukščiai, arkliai, avys, ožkos, šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, kiaulėms, naminiams paukščiams, arkliams, avims, ožkoms, šunims ir katėms, esant paviršinėms trauminėms ir chirurginėms žaizdoms, odos ir kanopų infekcijoms, tarpupirščių dermatitui (nagų puviniui ir nešvarumams pėdoje), pirštų dermatitui (karpoms ant pėdų), kurių sukėlėjai jautrūs chlortetraciklinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Purškiant galvos srityje būtina saugoti gyvūno akis. Prieš purškiant reikia gerai išvalyti pažeistą vietą. Purškus ant kanopų ar nagų, gyvūną reikia laikyti mažiausiai valandą ant sauso paviršiaus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su oda, nes vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą ir kontaktinį dermatitą.

Naudojant vaistą reikia mūvėti nepralaidžias pirštines.

Reikia vengti vaisto patekimo į akis ar ant veido, nes jis gali sudirginti akis.

Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius.

Nepradurti ir nedeginti net panaudotos talpyklės.

Norint neįkvėpti garų, vaistą reikia purkšti gryname ore ar gerai vėdinamoje patalpoje.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Naudojant produktą negalima valgyti ar rūkyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, nes purkštas ant odos chlortetraciklinas nesiabsorbuoja ir su pienu neišsiskiria.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Užpurkštas ant odos chlortetraciklinas nesiabsorbuoja. Parenteriniai ir per burną naudoti kiti antibiotikai neprisiskverbia į odą, todėl sąveika negalima. Nėra duomenų apie sąveiką naudojus vaistus vietiniam gydymui.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Purškalas skirtas tik išoriniam naudojimui. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Slėginę talpyklę reikia laikyti apie 15–20 cm atstumu nuo gydomos vietos ir purkšti ne ilgiau kaip 3 sekundes, kol purškama vieta vienodai nusidažys. Esant galūnių infekcijoms, pakartotinai reikia purkšti praėjus 30 sekundžių.

Esant paviršinėms trauminėms arba chirurginėms žaizdoms, profilaktiškai pakanka apipurkšti vieną kartą.

Esant pirštų dermatitui, reikia purkšti 2 kartus kas 30 sekundžių vieną kartą per dieną arba du kartus per dieną 3 d. iš eilės.

Esant galūnių infekcijoms, reikia purkšti 2 kartus kas 30 sekundžių vieną kartą per dieną arba du kartus per dieną.

Priklausomai nuo pažeidimo ar infekcijos sunkumo, gijimo greičio, po 1–3 dienų gali būti gydoma pakartotinai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Vietinio naudojimo antibiotikai.
ATCvet kodas: QD06AA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

In vitro chlortetraciklinas veikia bakteriostatiškai. Jis slopina baltymų sintezę bakterijos ląstelėje. Ypač susilpnėja ląstelių dalijimasis ir ląstelės sienelės formavimas. Chlortetraciklinas jungdamasis su bakterijos ribosomų 30S subvienetais, slopina baltymų sintezę bakterijos ląstelėje.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užpurkštas ant odos chlortetraciklinas absorbuojasi nežymiai, todėl pasižymi tik vietiniu poveikiu. Sistemškai šis vaistas neveikia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas,
izopropilo alkoholis,
Patent mėlynasis V,
sorbitano trioleatas,
butanas 100.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Ypač degus aerosolis. Slėginė talpyklė. Kaitinama gali sprogti.
Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

270 ir 520 ml talpos metalinės slėginės talpyklės atitinkamai po 3,21 ir 6,42 g chlortetraciklino hidrochlorido.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1409/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2002-06-19.
Perregistravimo data: 2007-05-31.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017 m. vasario mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

METALINĖ SLĖGINĖ TALPYKLĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYCLO SPRAY, 2,45 % odos purškalas (suspensija)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 270 ml talpos slėginėje talpyklėje yra:

veikliosios medžiagos:

chlortetraciklino hidrochlorido 3,21 g (2,45 %);

pagalbinių medžiagų:

Patent mėlynojo V (E131) 0,196 g (0,15 %),

butano 100 89,920 g (68,77 %).

Vienoje 520 ml talpos slėginėje talpyklėje yra:

veikliosios medžiagos:

chlortetraciklino hidrochlorido 6,42 g (2,45 %);

pagalbinių medžiagų:

Patent mėlynojo V (E131) 0,392 g (0,15 %),

butano 100 179,840 g (68,77 %).

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (suspensija).

4. PAKUOTĖS DYDIS

270 ml

520 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, naminiai paukščiai, arkliai, avys, ožkos, šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaulėms, naminiams paukščiams, arkliams, avims, ožkoms, šunims ir katėms, esant paviršinėms trauminėms ir chirurginėms žaizdoms, odos ir kanopų infekcijoms, tarpupirščių dermatitui (nagų puviniai ir nešvarumams pėdoje), pirštų dermatitui (karpoms ant pėdų), kurių sukėlėjai jautrūs chlortetraciklinui, gydyti.

7. KONTRINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams.

8. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.
Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Purškalas skirtas tik išoriniam naudojimui. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Slėginę talpyklę reikia laikyti apie 15–20 cm atstumu nuo gydomos vietos ir purkšti ne ilgiau kaip 3 s, kol purškiama vieta vienodai nusidažys. Esant galūnių infekcijoms, pakartotinai reikia purkšti praėjus 30 s. Esant paviršinėms trauminėms arba chirurginėms žaizdoms, profilaktiškai pakanka apipurkšti vieną kartą.

Esant pirštų dermatitui, reikia purkšti 2 kartus kas 30 s vieną kartą per dieną arba du kartus per dieną 3 d. iš eilės.

Esant galūnių infekcijoms, reikia purkšti 2 kartus kas 30 s vieną kartą per dieną arba du kartus per dieną.

Priklausomai nuo pažeidimo ar infekcijos sunkumo, gijimo greičio, po 1–3 d. gali būti gydoma pakartotinai.

10. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

11. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Purškiant galvos srityje būtina saugoti gyvūno akis. Prieš purškiant reikia gerai išvalyti pažeistą vietą. Purškus ant kanopų ar nagų, gyvūną reikia laikyti mažiausiai valandą ant sauso paviršiaus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su oda, nes vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą ir kontaktinį dermatitą.

Naudojant vaistą reikia mūvėti nepralaidžias pirštines.

Reikia vengti vaisto patekimo į akis ar ant veido, nes jis gali sudirginti akis.

Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius.

Nepradurti ir nedeginti net panaudotos talpyklės.

Norint neįkvėpti garų, vaistą reikia purkšti gryname ore ar gerai vėdinamoje patalpoje.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Naudojant produktą negalima valgyti ar rūkyti.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, nes purškimas ant odos chlortetraciklinas nesiabsorbuoja ir su pienu neišsiskiria.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Užpurškimas ant odos chlortetraciklinas nesiabsorbuoja. Parenteriniai ir per burną naudoti kiti antibiotikai neprasiskverbia į odą, todėl sąveika negalima. Nėra duomenų apie sąveiką naudojant vaistus vietiniam gydymui.

12. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

13. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Ypač degus aerosolis. Slėginė talpyklė. Kaitinama gali sprogti.
Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

**14. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**15. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

16. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

**17. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO
GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

18. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1409/001
LT/2/02/1409/002

19. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

20. PAKUOTĖS TEKSTO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017 m. vasario mėn.

21. KITA INFORMACIJA

[Taikoma tik talpyklėms, kurias galima naudoti dvejopai – laikant stačiai ir apvertus]

