

ČÁST I B - 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
Cyclospray

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Patentní modř V, barvivo	4,8 mg
--------------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, suspenze
Modře zbarvený sprej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), 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 přípravku s očima vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiného zdroje zapálení. Nepropichujte nebo nespalujte obal a to 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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 chlortetracyklin HCl), dokud se ošetřovaná oblast rovnoměrně nezbarví. V případě infekce paznehtů je nutné zopakovat aplikaci po uplynutí 30 sekund.

- V případě podpurné 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotika pro lokální aplikaci, tetracyklin a deriváty.

ATCvet kód: QD06AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

In vitro je chlortetracyklin primárně bakteriostatický. Chlortetracyklin působí prostřednictvím inhibice syntézy proteinů bakteriální buňky. Narušuje zejména dělení buněk a tvorbu buněčné stěny. Chlortetracyklin se váže na receptory 30S podjednotky bakteriálního ribozomu, kde interferuje s vazbou mezi aminoacyl-transferovou RNA (AA-tRNA) a vazebným místem na ribozomovém komplexu messengerové RNA.

Rezistence k tetracyklinům může být zprostředkována různými mechanismy: (1) aktivním (energeticky dependentním) odčerpáváním antibiotik z buňky bakterie prostřednictvím efluxních pump; (2) uvolněním tetracyklinů z jejich vazebného místa, které se nachází na ribosomech v blízkosti místa dokování AA-tRNA, pomocí specifických proteinů; (3) enzymatickou hydroxylací uhlíku-11a, která rozrušuje tetracyklinový β -keto-enol podílející se na vazbě tetracyklinů na ribozom; (4) změnou primární struktury vazebného místa tetracyklinů na ribozomální 16S RNA vznikající v důsledku mutací a (5) snížením tvorby porinů, kterými léčivo přechází přes vnější membránu gramnegativních bakterií, v důsledku stresu. První dva mechanismy jsou zdaleka nejčastější.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po kožním podání veterinárního léčivého přípravku je absorpce chlortetracyklinu zanedbatelná.

Přípravek vykazuje proto pouze lokální působení; žádné systémové účinky se neočekávají.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Patentní modř V (E 131)

Butan (Butan 100)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý (Aerosil 200)

Isopropylalkohol

Sorbitan-trioleát (Span 85)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek o objemu 270 ml (obsahující 130,76 g) nebo 520 ml (obsahující 261,52 g) je plněn do tlakové nádoby z potahovaného bílého plechu s plastovým ventilem a rozstříkovací tryskou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/069/16-C

9. DATUM REGISTRACE

Datum registrace: 9. 8. 2016

Datum posledního prodloužení: 10. 9. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.