

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclospray 78,6 mg/g, kožný sprej, suspenzia pre ošípané, ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gram suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Chlór-tetracyklín HCl 78,6 mg
(zodpovedá 73,0 mg tetracyklínu)

Pomocné látky:

Patent Blue V, farbivé činidlo 4,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný sprej, suspenzia.
Modro sfarbený sprej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Podporná liečba povrchových infekcií traumatického pôvodu, alebo chirurgických rán, spôsobených mikroorganizmami citlivými na chlór-tetracyklín. Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečby povrchových infekcií končatín, najmä interdigitálnej dermatitídy (hniloba paznechtov) u oviec, a digitálna dermatitída u hovädzieho dobytku.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Postihnutú oblasť pred ošetrením dôkladne očistite. Pred liečbou by mali byť paznechty primerane obrúsené, nakoľko je to rozhodujúce pre dosiahnutie adekvátnej odpovede. Po aplikácii na paznechty by malo byť zviera aspoň hodinu na suchej podlahe.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri sprejovaní v blízkosti hlavy chráňte oči zvierat.

Zvieratám treba zabrániť, aby si oblizovali ošetrovanú oblasť alebo ošetrované oblasti iných zvierat. Pri používaní tohto lieku sa musí brať do úvahy oficiálna, národná a oblastná antimikrobiálna politika. Použitie tohto produktu v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na chlór-tetracyklín a môže znížiť účinnosť liečby s inými tetracyklínmi vzhľadom na možnú krížovú rezistenciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Treba sa vyhnúť priamemu kontaktu s kožou kvôli senzibilizácii, kontaktnej dermatitíde a možným hypersenzitívnym reakciám na chlór-tetracyklín.

Pri manipulácii s liekom noste vhodné nepriepustné rukavice.

Zabráňte kontaktu lieku s očami kvôli riziku podráždenia očí. Chráňte oči a tvár.

Nesprejujte do otvoreného ohňa alebo iného zápalného zdroja. Neprepichujte kontajner, nehádzte ho do ohňa, aj keď je prázdny.

Vyhňte sa inhalácii výparov. Aplikujte liek v otvorenom priestore alebo v dostatočne vetranom priestore.

Po použití si umyte ruky.

Pri podávaní produktu nejedzte, ani nefajčte.

V prípade náhodného požitia alebo v prípade kontaktu s očami vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte obal lekárovi. Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Po kožnom podaní lieku je absorpcia chlór-tetracyklínu zanedbateľná a nedá sa detegovať v mlieku. Preto je tento veterinárny liek bezpečný počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po kožnom podaní veterinárneho lieku je absorpcia chlór-tetracyklínu zanedbateľná. Nie sú dostupné žiadne údaje o interakcii s inými lokálnymi ošetreniami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Tento veterinárny liek je určený na kožné podanie. Pred sprejovaním nádobku dôkladne potraste. Nádobka sa musí držať vo vzdialenosti 15–20 cm od sprejovanej oblasti; sprejujte približne 3 sekundy (rovnocenné približne 3,9 g výrobku alebo 0,10 g chlór-tetracyklínu), kým ošetrované miesto nie je rovnomerne sfarbené. V prípade infekcie nôh/paznechtov, opakovať ošetrenie po 30 sekundách.

- Pri podpornej liečbe infekcií povrchového traumatického pôvodu alebo chirurgických rán sa odporúča jednorazové podanie.
- Pri ošetrení digitálnej dermatitídy sa odporúča dvojitá aplikácia (s 30-sekundovým intervalom) denne, v priebehu 3 po sebe nasledujúcich dní.
- Pri ošetrení ostatných infekcií nôh (hniloba paznechtov) sa odporúča dvojitá aplikácia (s 30-sekundovým intervalom). Podľa závažnosti poranenia a stupňa zlepšenia by sa ošetrenie malo zopakovať v priebehu 1 až 3 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívajte na ošetrovanie mliečnej žľazy u zvierat v laktácii, ak je mlieko určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na lokálne použitie, tetracyklín a deriváty.

Kód ATCvet: QD06AA02

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

In vitro je chlór tetracyklín primárne bakteriostatický. Jeho účinok je založený na inhibícii syntézy proteínov bakteriálnej bunky. Narúša hlavne delenie buniek a tvorbu bunkovej steny. Chlór tetracyklín sa viaže na receptory na 30 S subjednotke bakteriálneho ribozómu, kde zabraňuje väzbe aminoacyl-transfer RNA (AA-tRNA) k akceptorovému miestu na RNA ribozomálnom komplexe mediátora.

Rezistencia na tetracyklíny môže byť sprostredkovaná rôznymi mechanizmami: (1) energeticky závislými efluxnými systémami, (2) ribozomálne ochrannými proteínmi, ktoré oddeľujú tetracyklíny z ich väzobných miest v blízkosti ribozomálneho AA-tRNA dokovacieho miesta; (3) enzymatickou hydroxyláciou uhlíka-11a, ktorý prerušuje β -keto-enol tetracyklínov zapojený do ribozomálnych väzieb; (4) ribozomálnou mutáciou 16 S RNA na primárnom väzobnom mieste tetracyklínov a (5) stresom vyvolané zníženie počtu pórov, ktorými liek preniká cez vonkajšiu gram-negatívnu stenu. Najčastejšie sú prvé dva mechanizmy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po kožnom podaní veterinárneho lieku je absorpcia chlór tetracyklínu zanedbateľná. Preto má tento liek len lokálny účinok, nepredpokladajú sa žiadne systémové účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Patent Blue V (E131)

bután 100

koloidný oxid kremičitý (Aerosil 200)

izopropylalkohol

sorbitan triolát (Span 85)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Extrémne horľavý aerosól. Tlaková nádobka; pri zahriatí môže explodovať. Chráňte pred slnečným svetlom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 50 °C. Chrániť pred žiarou, horúcimi povrchmi, iskrami, otvoreným plameňom a inými zápalnými zdrojmi. Nefajčite.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

270 ml (obsahujúci 130,76 g) alebo 520 ml (obsahujúci 261,52 g) tlaková nádoba z lakovaného tenkého plechu s ventilovým mechanizmom z plastov a sprejovacou tryskou. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/038/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE
PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
(270 ml, 520 ml)**

Celý text bude vytlačený na plechovej nádobe.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclospray 78,6 mg/g, kožný sprej, suspenzia pre ošípané, ovce a hovädzí dobytok
Chlór tetracyklín HCl

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A POMOCNÉ LÁTKY

1 gram suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Chlór tetracyklín HCl 78,6 mg
(Zodpovedá 73,0 mg tetracyklínu)

Pomocné látky:

Patent Blue V, farbiace činidlo
Bután 100

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný sprej, suspenzia.

Modro sfarbený sprej.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

270 ml = 130,76 g

520 ml = 261,52 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Podporná liečba povrchových infekcií traumatického pôvodu, alebo chirurgických rán, spôsobených mikroorganizmami citlivými na chlór tetracyklín. Liek sa môže použiť ako súčasť liečby povrchových infekcií končatín, najmä interdigitálnej dermatitídy (hniloba paznechtov) u oviec, a digitálnej dermatitídy u hovädzieho dobytku.

7. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Tento veterinárny liek je určený na kožné podanie. Pred sprejovaním nádobku dôkladne potraste. Nádobka sa musí držať vo vzdialenosti 15–20 cm od sprejovanej oblasti; sprejujte približne 3 sekundy (rovnocenné približne 3,9 g výrobku alebo 0,10 g chlór-tetracyklínu), kým ošetrované miesto nie je rovnomerne sfarbené. V prípade infekcie nôh/paznechtov, opakovať ošetrovanie po 30 sekundách.

- Pri podpornej liečbe infekcií povrchového traumatického pôvodu alebo chirurgických rán sa odporúča jednorazové podanie.
- Pri ošetrovaní digitálnej dermatitídy sa odporúča dvojitá aplikácia (s 30-sekundovým intervalom) denne, v priebehu 3 po sebe nasledujúcich dní.
- Pri ošetrovaní ostatných infekcií končatín (hniloba paznechtov) sa odporúča dvojitá aplikácia (s 30-sekundovým intervalom). Podľa závažnosti poranenia a stupňa zlepšenia by sa ošetrovanie malo zopakovať v priebehu 1 až 3 dní.

Postihnutú oblasť pred ošetrovaním dôkladne očistite. Pred liečbou by mali byť paznechty primerane obrúsené, nakoľko je to rozhodujúce pre dosiahnutie adekvátnej odpovede. Po aplikácii na paznechty by malo byť zviera aspoň hodinu na suchej podlahe.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívajte na ošetrovanie mliečnej žľazy u zvierat v laktácii, ak je mlieko určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zvieratám treba zabrániť, aby si oblizovali ošetrovanú oblasť alebo ošetrované oblasti iných zvierat. Pri používaní tohto lieku sa musí brať do úvahy oficiálna, národná a oblastná antimikrobiálna politika. Použitie tohto produktu v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na chlór-tetracyklín a môže znížiť účinnosť liečby s inými tetracyklínmi vzhľadom na možnú krížovú rezistenciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Treba sa vyhnúť priamemu kontaktu s kožou kvôli senzibilizácii, kontaktnej dermatitíde a možným hypersenzitívnym reakciám na chlór-tetracyklín.

Pri manipulácii s liekom noste vhodné nepriepustné rukavice.
Zabráňte kontaktu lieku s očami kvôli riziku podráždenia očí. Chráňte oči a tvár.
Nesprejujte v blízkosti otvoreného ohňa alebo iného zápalného zdroja. Neprepichujte kontajner, nehádzte ho do ohňa, aj keď je prázdny.
Vyhnite sa inhalácii výparov. Aplikujte liek v otvorenom priestore alebo v dostatočne vetranom priestore.
Po použití si umyte ruky.
Pri podávaní produktu nejedzte, ani nefajčte.
V prípade náhodného požitia alebo v prípade kontaktu s očami vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte obal lekárovi . Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Použitie počas gravidity a laktácie

Po každom podaní tohto lieku je absorpcia chlórtracyklínu zanedbateľná a nedá sa detegovať v mlieku. Preto je tento veterinárny liek bezpečný počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po každom podaní veterinárneho lieku produktu je absorpcia chlórtracyklínu zanedbateľná. Nie sú dostupné žiadne údaje o interakcii s inými lokálnymi ošetreniami.

12. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Extrémne horľavý aerosól. Tlaková nádobka; pri zahriatí môže explodovať. Chráňte pred slnečným svetlom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 50 °C. Chrániť pred žiarou, horúcimi povrchmi, iskrami, otvorenými plameňom a inými zápalnými zdrojmi. Nefajčite.

Nepoužívajte veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

14. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

15. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

16. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**17. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA
UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľňovanie šarže:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

18. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/038/DC/16-S

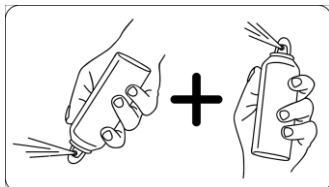
19. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

**20. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU PÍSOMNEJ INFORMÁCIE
PRE POUŽÍVATEĽOV**

21. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Na nádobke budú umiestnené symboly.

Aplikovateľné požiadavky aerosólu:



Nebezpečenstvo

Obsah: 200 ml	270	3 e
Obsah: 400 ml	520	3 e

**Údaje, ktoré majú byť uvedené na vonkajšom obale a na vnútornom obale budú
vytlačené na vonkajšej strane štítku brožúrky (trhací štítok): príbalový leták bude
vytlačení na vnútornej strane,
Použitý formát je osobitný pre tento typ označenia na obale**

(270 ml, 520 ml)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

**Vonkajší štítok brožúrky (trhací štítok na otvorenie)
(270 ml, 520 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclospray 78,6 mg/g, kožný sprej, suspenzia pre ošípané, ovce a hovädzí dobytok

Chlórtracyklín HCl

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Chlórtracyklín HCl 78,6 mg
(zodpovedá 73,0 mg chlórtracyklínu v g)

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný sprej, suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

270 ml = (130,76 g)

520 ml = (261,52 g)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podanie na kožu.

Pred sprejovaním nádobku dôkladne potraste.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívajte na ošetrovanie mliečnej žľazy u zvierat v laktácii, ak je mlieko určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Extrémne horľavý aerosól. Tlaková nádobka; pri zahriatí môže explodovať. Chráňte pred slnečným svetlom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 50 °C. Chrániť pred žiarou, horúcimi povrchmi, iskrami, otvoreným ohňom a inými zápalnými zdrojmi. Nefajčite. Nesprejujte v blízkosti otvoreného ohňa alebo iného zápalného zdroja. Neprepichujte nádobku, nehádzte ju do ohňa, aj keď je prázdna.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidujte v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

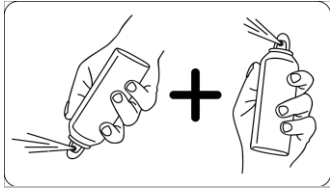
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/038/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}



Symbole budú umiestnené na vonkajšej strane nádoby

Aplikovateľné požiadavky aerosólu:



Nebezpečenstvo

Obsah: 200 ml	270	3 e
Obsah: 400 ml	520	3 e

**Vonkajší štítok brožúrky (trhací otvárací štítok)
nádobka 270 ml, 520 ml**

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cyclospray 78,6 mg/g, kožný sprej, suspenzia pre ošípané, ovce a hovädzí dobytok

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA
UVOLNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľňovanie šarže:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cyclospray 78,6 mg/g, kožný sprej, suspenzia pre ošípané, ovce a hovädzí dobytok
Chlór tetracyklín HCl

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A POMOCNÉ LÁTKY

1 gram suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Chlór tetracyklín HCl 78,6 mg
(Zodpovedá 73,0 mg tetracyklínu)

Pomocné látky:

Patent Blue V, farbivacie činidlo
Bután 100

Kožný sprej, suspenzia.
Modro sfarbený sprej.

4. INDIKÁCIE

Podporná liečba povrchových infekcií traumatického pôvodu, alebo chirurgických rán, spôsobených mikroorganizmami citlivými na chlór tetracyklín. Liek sa môže použiť ako súčasť liečby povrchových infekcií končatín, najmä interdigitálnej dermatitídy (hniloba paznechtov) u oviec, a digitálnej dermatitídy u hovädzieho dobytku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Tento veterinárny liek je určený na kožné podanie. Pred sprejovaním nádobku dôkladne potraсте. Nádobka sa musí držať vo vzdialenosti 15–20 cm od sprejovanej oblasti; sprejujte približne 3 sekundy (rovnocenné približne 3,9 g výrobku alebo 0,10 g chlór-tetracyklínu), až kým sa ošetrované miesto rovnomerne sfarbí. V prípade infekcie končatín sa toto ošetrenie musí zopakovať po 30 sekundách.

- Pri podpornej liečbe infekcií povrchového traumatického pôvodu alebo chirurgických rán sa odporúča jednorazové podanie.
- Pri ošetrení digitálnej dermatitídy sa odporúča dvojitá aplikácia (s 30-sekundovým intervalom) denne, v priebehu 3 po sebe nasledujúcich dní.
- Pri ošetrení ostatných infekcií nôh (hniloba paznechtov) sa odporúča dvojitá aplikácia (s 30-sekundovým intervalom). Podľa závažnosti poranenia a stupňa zlepšenia by sa ošetrenie malo zopakovať v priebehu 1 až 3 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Postihnutú oblasť pred ošetrením dôkladne očistite. Pred liečbou by mali byť paznechty primerane obrúsené, nakoľko je to rozhodujúce pre dosiahnutie adekvátnej odpovede. Po aplikácii na paznechty by malo byť zviera aspoň hodinu na suchej podlahe.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívajte na ošetrenie mliečnej žľazy u zvierat v laktácii, ak je mlieko určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Extrémne horľavý aerosól. Tlaková nádobka; pri zahriatí môže explodovať. Chráňte pred slnečným svetlom. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 50 °C. Chrániť pred žiarou, horúcimi povrchmi, iskrami, otvoreným plameňom a inými zápalnými zdrojmi. Nefajčite.

Nepoužívajte veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri sprejovaní v blízkosti hlavy chráňte oči zvierat.

Zvieratám treba zabrániť, aby si oblizovali ošetrovanú oblasť alebo ošetrované oblasti iných zvierat. Pri používaní tohto lieku sa musí brať do úvahy oficiálna, národná a oblasťná antimikrobiálna politika. Použitie tohto produktu v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na chlór-tetracyklín a môže znížiť účinnosť liečby s inými tetracyklínmi vzhľadom na možnú krížovú rezistenciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Treba sa vyhnúť priamemu kontaktu s kožou kvôli senzibilizácii, kontaktnej dermatitíde a možným hypersenzitívnym reakciám na chlór-tetracyklín.

Pri manipulácii s liekom noste vhodné nepriepustné rukavice.

Zabráňte kontaktu lieku s očami kvôli riziku podráždenia očí. Chráňte oči a tvár.

Nesprejujte do otvoreného ohňa alebo iného zápalného zdroja. Neprepichujte kontajner, nehádzte ho do ohňa, aj keď je prázdny.

Vyhňte sa inhalácii výparov. Aplikujte liek v otvorenom priestore alebo v dostatočne vetranom priestore.

Po použití si umyte ruky.

Pri podávaní produktu nejedzte, ani nefajčte.

V prípade náhodného požitia alebo v prípade kontaktu s očami vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte obal lekárovi. Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Použitie počas gravidity a laktácie

Po kožnom podaní tohto veterinárneho lieku je absorpcia chlór-tetracyklínu zanedbateľná a nedá sa detegovať v mlieku. Preto je tento veterinárny liek bezpečný počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po kožnom podaní veterinárneho lieku je absorpcia chlór-tetracyklínu zanedbateľná. Nie sú dostupné žiadne údaje o interakcii s inými lokálnymi ošetreniami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADOU POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

