

## 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, farbivacie 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 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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 digitálnej dermatitídy u hovädzieho dobytku.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 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.

V prípade náhodného požitia lieku, alebo kontaktu s očami vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia.

Neprepichujte alebo nespáľujte obal, a to ani po spotrebovaní obsahu.

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

Po použití si umyte ruky.

Pri podávaní produktu nejedzte, ani nefajčte.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

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.

#### **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 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), 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 dvojité aplikácia (s 30-sekundovým intervalom) denne, v priebehu 3 po sebe nasledujúcich dní.
- Pri ošetrovaní ostatných infekcií nôh (hniloba paznechtov) sa odporúča dvojité aplikácia (s 30-sekundovým intervalom). Podľa závažnosti poranenia a stupňa zlepšenia by sa ošetrovanie malo zopakovať v priebehu 1 až 3 dní.

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

Neuplatňuje sa.

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nie je povolené používať na vemená u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na lokálne použitie, tetracyklín a deriváty.  
ATCvet kód: 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  $\beta$ -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. Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### 6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Mimoriadne horľavý aerosól. Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. 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 miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/038/DC/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15/07/2016

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2020