

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 100 g zawiera:

Substancje czynne:

Chlorotetracykliny chlorowodrek 2,455 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol izopropylowy	27,94 g
Błękit patentowy V (E131)	0,150 g
Butan (Butan 100)	68,77 g
Sorbitanu trioleinian (Span 85)	
Krzemionka koloidalna bezwodna	

Zawiesina koloru niebieskiego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed zastosowaniem należy dokładnie oczyścić zmienione miejsce.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Należy uniemożliwić zwierzętom zlizanie produktu z miejsca podania.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać okularów ochronnych i maski.

Unikać wdychania oparów. Weterynaryjny produkt leczniczy stosować na otwartym powietrzu lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości
--	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy 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 racic zabieg należy powtórzyć po 30 sekundach.

- Stosować jednokrotnie w metafilaktyce zakażeń powierzchniowych urazów skóry oraz ran pooperacyjnych wywołanych 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 racic, 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD06AA02

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Skrajnie łatwopalny aerozol. 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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EUROVET Animal Health B.V.

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

1151/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20/04/2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).