

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Cyclospray, 78,6 mg/g nahasprei, suspensioon sigadele, lammastele ja veistele

2. Koostis

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Kloortetratsükliin HCl 78,6 mg (vastab 73,0 mg kloortetratsükliinile)

Abiained:

Patentsinine V (E131), värvaine 4,8 mg

Sinist värvi spreii.

3. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

4. Näidustused

Kloortetratsükliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide toetav ravi pindmiste traumade või kirurgiliste haavade korral. Veterinaarravimit võib kasutada pindmiste jalainfektsioonide, eelkõige lammaste interdigmaalse dermatiidi (sõramädaniku) ja veiste digitaalse dermatiidi ravi osana.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Looma pea lähedal pihustades tuleb kaitsta looma silmi.

Loomal ei tohi lubada enda või teiste loomade ravitud piirkonda lakkuda.

Veterinaarravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada kloortetratsükliini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ning vähendada ravi efektiivsust teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Kloortetratsükliini suhtes sensitiivsiooni, kontaktdermatiidi ja ülitundlikkusreaktsioonide tekkimise riski tõttu tuleb vältida otsest kokkupuudet nahaga.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda sobivaid mitteläbilaskvaid kaitsekindaid.

Silmaärrituse ohu tõttu tuleb vältida nahasprei silma sattumist. Kaitske silmi ja nägu.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi etiketti.

Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist.

Vältige aurude sissehingamist. Veterinaarravimit manustage vabas õhus või piisava ventilatsiooniga alal.

Pärast kasutamist peske käed.

Veterinaarravimi manustamisel mitte süüa ega suitsetada.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed koostoimete kohta teiste paiksete ravimitega puuduvad.

Kokkusobimatus:

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis, lammas ja siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast): Ülitundlikkusreaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Kutaanne.

Veterinaarravim on näidustatud kutaaneks manustamiseks.

Enne pihustamist loksutage konteinerit põhjalikult. Konteinerit tuleb hoida 15–20 cm kaugusel pihustatavast piirkonnast; pihustage ligikaudu 3 sekundit (vastab ligikaudu 3,9 g veterinaarravimile või 0,10 g kloortetratsükliinvesinikkloriidile), kuni ravitav piirkond on ühtlaselt värvunud.

Jalainfektsioonide korral tuleb tegevust 30 sekundi pärast korrata.

Pindmistest traumadest või kirurgilistest haavadest tekkinud infektsioonide toetavaks raviks on soovitatav manustada ravimit üks kord.

Digitalse dermatiidi raviks on soovitatav manustada ravimit kaks korda (st 30-sekundilise intervalliga) ööpäevas kolmel järjestikusel päeval.

Muude jalainfektsioonide (sõramädaniku) raviks on soovitatav manustada ravimit kaks korda (st 30-sekundilise intervalliga). Olenevalt vigastuse tõsidusest ja paranemise kiirusest tuleb ravi 1 kuni 3 päeva pärast korrata.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne pihustamist puhastage põhjalikult kahjustatud piirkond. Jalahaiguste ravile peab parima toime saamiseks alati eelnema sõrgade värkimine. Pärast ravimi sõrale kandmist tuleb looma hoida vähemalt üks tund kuival pinnal.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivate loomade udaral, kui nende piima kavatakse tarvitada inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Eriti tuleohtlik aerosool. Mahuti on rõhu all; kuumenemisel võib lõhkeda.
Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C.
Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest.
Mitte suitsetada.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud purgi põhjale. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Pakendi suurused: 130,76 g või 261,52 g.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

September 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Eurovet Animal Health B.V
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Eurovet Animal Health B.V
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Saksamaa

Kohalik esindaja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dimedium AS
Roheline 9

Tähtvere
61410 Tartu
Eesti
Tel: +372 739 0660

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – PAKENDI MÄRGISTUS
KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**

{130.76 g, 261.52 g}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cyclospray, 78,6 mg/g nahasprei, suspensioon sigadele, lammastele ja veistele

2. KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Kloortetratsükliin HCl 78,6 mg (vastab 73,0 mg kloortetratsükliinile)

Abiained:

Patentsinine V (E131), värvaine 4,8 mg

Sinist värvi spreid.

3. PAKENDI SUURUS

130,76 g

261,52 g

4. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga. [pictograms]

5. NÄIDUSTUSED

Näidustused

Kloortetratsükliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide toetav ravi pindmiste traumade või kirurgiliste haavade korral. Veterinaarravimit võib kasutada pindmiste jalainfektsioonide, eelkõige lammaste interdigeitaalse dermatiidi (sõramädaniku) ja veiste digitaalse dermatiidi ravi osana.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

7. ERIHOIATUSED

Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Looma pea lähedal pihustades tuleb kaitsta looma silmi.

Loomal ei tohi lubada enda või teiste loomade ravitud piirkonda lakkuda.

Veterinaarravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada kloortetratsükliini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ning vähendada ravi

efektiivsust teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Kloortetratsükliini suhtes sensitiseerimise, kontaktdermatiidi ja ülitundlikkusreaktsioonide tekkimise riski tõttu tuleb vältida otsest kokkupuudet nahaga.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda sobivaid mitteläbilaskvaid kaitsekindaid.

Silmaärrituse ohu tõttu tuleb vältida nahasprei silma sattumist. Kaitske silmi ja nägu.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi etiketti.

Vältige aurude sissehingamist. Veterinaarravimit manustage vabas õhus või piisava ventilatsiooniga alal.

Pärast kasutamist peske käed.

Veterinaarravimi manustamisel mitte süüa ega suitsetada.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed koostoimete kohta teiste paiksete ravimitega puuduvad.

Kokkusobimatus:

Ei ole teada.

8. KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed

Veis, lammas ja siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast): Ülitundlikkusreaktsioonid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

9. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Kutaanne.

Veterinaarravim on näidustatud kutaaneks manustamiseks.

Enne pihustamist loksutage konteinerit põhjalikult. Konteinerit tuleb hoida 15–20 cm kaugusel pihustatavast piirkonnast; pihustage ligikaudu 3 sekundit (vastab ligikaudu 3,9 g veterinaarravimile või 0,10 g kloortetratsükliinvesinikkloriidile), kuni ravitav piirkond on ühtlaselt värvunud.

Jalainfektsioonide korral tuleb tegevust 30 sekundi pärast korrata.

Pindmistest traumadest või kirurgilistest haavadest tekkinud infektsioonide toetavaks raviks on soovitatav manustada ravimit üks kord.

Digitalse dermatiidi raviks on soovitatav manustada ravimit kaks korda (st 30-sekundilise intervalliga) ööpäevas kolmel järjestikusel päeval.

Muude jalainfektsioonide (sõramädaniku) raviks on soovitatav manustada ravimit kaks korda (st 30-sekundilise intervalliga). Olenevalt vigastuse tõsidusest ja paranemise kiirusest tuleb ravi 1 kuni 3 päeva pärast korrata.

10. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitused õige manustamise osas

Enne pihustamist puhastage põhjalikult kahjustatud piirkond. Jalahaiguste ravile peab parima toime saamiseks alati eelnema sõrgade värkimine. Pärast ravimi sõrale kandmist tuleb looma hoida vähemalt üks tund kuival pinnal.

11. KEELUAJAD

Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivate loomade udaral, kui nende piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

12. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud purgi põhjale. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

13. ERINÕUDED RAVIMPREPARAADI HÄVITAMISEKS

Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

14. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

15. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID) JA PAKENDI SUURUSED

Müügiloa nr 1937

Pakendi suurused

130,76 g või 261,52 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

16. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

September 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANDMED

Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Eurovet Animal Health B.V
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Eurovet Animal Health B.V
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Saksamaa

Kohalik esindaja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dimedium AS
Roheline 9
Tähtvere
61410 Tartu
Eesti
Tel: +372 739 0660

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

18. MUU TEAVE

Muu teave

19. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

20. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

21. PARTII NUMBER

Lot: {number}

**Oht**

Eriti tuleohtlik aerosool. Mahuti on rõhu all; kuumenemisel võib lõhkeda.

Hoida päikesevalguse eest. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C.

Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest.

Mitte suitsetada.

Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist.