

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Patentsinine V (E131), värvaine	4,8 mg
Butaan (Butaan 100)	
Kolloidne veevaba ränidioksiid (Aerosil 200)	
Isopropüülalkohol	
Sorbitaantrioleaat (Span 85)	

Sinist värvi spreid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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.

3.3 Vastunäidustused

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

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud 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 sensitisatsiooni, 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. Kaitsta silmi ja nägu.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või silma sattumisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi etiketti.

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

Vältida aurude sissehingamist. Veterinaarravimit manustada vabas õhus või piisava ventilatsiooniga alal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravimi manustamisel mitte süüa ega suitsetada.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas ja siga:

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

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiata pakendi infolehest.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed koostoimete kohta teiste paiksete ravimitega puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaanne.

Veterinaarravim on näidustatud kutaaneks manustamiseks.

Enne pihustamist loksutada konteinerit põhjalikult. Konteinerit tuleb hoida 15–20 cm kaugusel pihustatavast piirkonnast; pihustada 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.
- Digitaalse 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.

Enne pihustamist puhastada 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.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

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

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QD06AA02

4.2 Farmakodünaamika

In vitro on kloortetratsükliin eelkõige bakteriostaatiline. Kloortetratsükliini toime avaldub bakteriraku valgusünteesi inhibeerimise teel. See kahjustab eriti just bakterirakkude jagunemist ja moodustumist. Kloortetratsükliin seondub bakteriaalse ribosoomi 30S-alaiühikuga, kus see häirib aminoatsüül-transport-RNA (AA-tRNA) seondumist informatsiooni-RNA (mRNA) ribosoomikompleksi aktseptoriga.

Resistentsust tetratsükliinide suhtes võivad vahendada erinevad mehhanismid: (1) energiast sõltuvad väljavoolusüsteemid; (2) ribosoomi kaitsvad valgud, mis eraldavad tetratsükliini nende seondumiskohast ribosoomi AA-tRNA kinnituskoha lähedal; (3) süsinik-11a ensümaatiline hüdroksüülimine, mis häirib ribosoomide seondumises osalevat tetratsükliinide β -keto-enooli; (4) ribosoomi 16S RNA mutatsioon tetratsükliinide esimeses seondumiskohas; ja (5) poriinide stressist tingitud tagasireguleerimise faas, mille kaudu ravim läbib gramnegatiivse välisseina. Esimesed kaks mehhanismi on teistest tunduvalt sagedasemad.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi kutaanset manustamist kloortetratsükliin praktiliselt ei imendu. Seetõttu on veterinaarravimi toime ainult paikne, süsteemset toimet ei eeldata.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Eriti tulehtlik 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.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

270 ml (sisaldab 130,76 g) või 520 ml (sisaldab 261,52 g) rõhu all, kattekihiga plekk-konteiner plastmaterjalist klappimehhanismi ja pihustusotsikuga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Eurovet Animal Health B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1937

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.11.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.09.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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