

UPUTA O LIJEKU

Cyclospray, 78,6 mg/g, sprej za kožu, suspenzija, za svinje, ovce i goveda

IME LIJEKA

Cyclospray, 78,6 mg/g, sprej za kožu, suspenzija, za svinje, ovce i goveda
Klortetraciklin hidroklorid

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram suspenzije sadržava:

Djelatna tvar:

Klortetraciklin hidroklorid 78,6 mg
(što odgovara 73,0 mg klortetraciklina)

Pomoćne tvari:

Patent Blue V, bojilo
Butan 100

Sprej za kožu, suspenzija.
Sprej plave boje.

INDIKACIJE

Potporno liječenje infekcija površinskih ozljeda ili infekcija kirurških rana uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na klortetraciklin. Lijek se može koristiti kao dio liječenja površinskih infekcija papaka, posebice interdigitalnog dermatitisa (zarazne šepavosti) u ovaca i digitalnog dermatitsa u goveda.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

In vitro, klortetraciklin djeluje primarno bakteriostatski. Klortetraciklin djeluje inhibicijom sinteze proteina stanice bakterije, a osobito ometa diobu stanice i stvaranje stanične stijenke. Klortetraciklin se u bakteriji veže na receptore ribosomske podjedinice 30S gdje utječe na vezanje aminoacil-transportne RNK (AA-tRNK) na akceptorsko mjesto glasničke RNK ribosomskog kompleksa.

Rezistencija na tetracikline može biti posredovana različitim mehanizmima: (1) sustavima aktivnog izbacivanja iz stanice; (2) stvaranjem zaštitnih proteina za ribosome koji uzrokuju disocijaciju tetraciklina s njihovog mjesta vezanja u blizini mjesta vezanja za AA-tRNK na ribosomu; (3) enzimskom hidroksilacijom ugljika-11a, koja ometa tetraciklinski beta-keto-enol uključen u vezanje ribosoma; (4) mutacijom ribosomske 16S RNK na primarnom mjestu vezanja tetraciklina i (5) stresominduciranom smanjenom ekspresijom porina pomoću kojih lijek prolazi kroz vanjsku stijenku gram- negativnih bakterija. Prva dva mehanizma su najčešća.

Farmakokinetički podatci

Apsorpcija klortetraciklina je nakon primjene lijeka na kožu zanemariva, stoga se ne očekuju sistemski već samo lokalni učinci lijeka.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad se mogu javiti reakcije preosjetljivosti nakon primjene ovog lijeka.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, ovca, svinja.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se primjenjuje na kožu. Prije raspršivanja spremnik treba dobro protresti. Tijekom primjene spremnik treba držati na udaljenosti oko 15-20 cm od područja koje treba poprskati, a sprej raspršivati oko 3 sekunde (što odgovara otprilike 3,9 g lijeka ili 0,10 g klortetraçiklina) sve dok se tretirano područje jednoliko ne oboji. U slučaju infekcije papka postupak je potrebno ponoviti nakon 30 sekundi. Za potporno liječenje infekcija površinskih ozljeda ili kirurških rana preporučuje se jednokratno nanošenje.

Za liječenje digitalnog dermatitisa preporučuje se dvokratno nanošenje (u razmaku od 30 sekundi) tijekom 3 uzastopna dana.

Za liječenje drugih infekcija (zarazna šepavost) preporučuje se dvokratno nanošenje (u razmaku od 30 sekundi). Liječenje treba ponoviti unutar 1 do 3 dana, ovisno o ozbiljnosti ozljede i brzini oporavka.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije raspršivanja spreja zahvaćeno područje treba temeljito očistiti. Kako bi se postigao željeni učinak, liječenju bolesti papaka uvijek treba prethoditi odgovarajuće obrezivanje papaka. Nakon nanošenja na papak, životinju treba držati na suhoj podlozi najmanje jedan sat.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: nula dana

Mlijeko: nula sati

Nije odobrena primjena na vimenu životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za hranu.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek je izuzetno zapaljiv aerosol. Spremnik je pod pritiskom i može se rasprsnuti ako se zagrijava stoga ga treba zaštiti od direktnog sunčevog svjetla i ne izlagati temperaturama iznad 50 °C. Lijek treba zaštiti od topline, vrućih površina, iskrenja, otvorenog plamena ili drugih izvora paljenja. Ne smije se pušiti tijekom primjene Lijeka.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Kada se lijek raspršuje blizu glave, treba zaštititi oči životinje. Životinji treba onemogućiti lizanje tretiranog područja ili tretiranog područja na drugim životinjama. Primjenu ovog lijeka treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti uzimajući u obzir službenu i lokalnu praksu primjene antibiotika. Primjena lijeka koja nije u skladu s ovom uput može povećati pojavu bakterija otpornih na klortetraciklin te zbog mogućeg razvoja unakrižne rezistencije smanjiti učinkovitost liječenja drugim tetraciklinima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Zbog mogućnosti pojave senzibilizacije i nastanka kontaktne dermatitisa, korisnik mora izbjegavati kontakt spreja s kožom. Pri rukovanju s lijekom treba koristiti nepropusne rukavice. Zbog rizika od nadražaja, kontakt spreja s očima potrebno je izbjegavati, a oči i lice zaštititi. Lijek se ne smije raspršivati u otvoreni plamen ili na bilo koje užarene materijale. Spremnik se ne smije bušiti ili spaljivati, čak ni kada je prazan.

Treba izbjegavati udisanje spreja. Lijek treba primijeniti na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nakon uporabe treba oprati ruke. Tijekom primjene lijeka ne smije se jesti ili pušiti. U slučaju da se lijek nehotice proguta ili rasprši u oči, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Nakon primjene lijeka na kožu apsorpcija klortetraciklina je zanemariva, stoga je lijek siguran za primjenu tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nakon primjene lijeka na kožu, apsorpcija klortetraciklina je zanemariva. Nema dostupnih podataka o interakcijama s drugim lijekovima maima za lokalnu primjenu.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na spremniku /etiketi.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I- 06 – 2- 20/21 – 2702/21 J.B; od 28. 01. 2022. godine

PAKIRANJE

Spremnik od bijelog lima pod tlakom s plastičnim ventilom i raspršivačem s 270 mL (130,76 g) ili 520 mL (261,52 g) spreja. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo

Bosna i Hercegovina