

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cyclo spray A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Klórtetraciklin-hidroklorid

3,210 g / 270 ml-es palack

6,420 g / 520 ml-es palack

Segédanyagok:

Bután 100 hajtógáz

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges permet.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, juh, sertés.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Klórtetraciklinre érzékeny kórokozók (pl.: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*) által okozott felületi fertőzések kezelésére, traumás, vagy sebészi beavatkozás esetén sebfertőzés megelőzésére. A termék szakszerű alkalmazása megfelelő csülökápolási stratégia mellett részét képezi a juhok bűdös sántasága, a szarvasmarhák interdigitális dermatitisze és proliferatív dermatitisze elleni gyógykezelésnek.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazás előtt az érintett területet alaposan meg kell tisztítani. A lábvégek kezelésekor a beteg szarut és az elhalt szöveteket el kell távolítani. Kezelés után az állatokat száraz területen kell elhelyezni. A készítmény intenzív kék színe a kezelt terület elszíneződését okozza.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása során kerülni kell annak bőrrre vagy szembe kerülését, illetve belélegzését.

Védőkesztyű, védőszemüveg, arcvédő maszk viselése kötelező. A készítmény kezelése közben dohányozni, valamint enni- és innivalót fogyasztani tilos. A kezelést csak a szabadban vagy jól szellőztetett helyiségben végezzük. Alkalmazást követően mossunk kezet.

A palack túlnyomás alatt áll, még üres állapotban sem szabad felnyitni vagy tűzbe dobni. A permet tűzveszélyes, nyílt láng közelében használata tilos.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Túlérzékenységi reakció ritkán előfordulhat.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A Cyclo Spray A.U.V. külsőleges alkalmazását követően a klórtetraciklin felszívódása elhanyagolható mértékű, ezért vemhesség, laktáció idején történő alkalmazása biztonságos.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Cyclo Spray A.U.V. külsőleges alkalmazását követően a klórtetraciklin felszívódása elhanyagolható mértékű.

Más lokális készítmények együttes alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.



#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Külsőleges alkalmazásra! Használat előtt a palackot alaposan fel kell rázni!

15-20 cm távolságból az érintett bőrfelületre permetezzük a készítményt, a szórófejet 3 másodpercig lenyomva. Ha a fertőzés a lábvégeket érinti, a kezelést 30 másodperc múlva ismételjük meg.

Interdigitális dermatitisz esetén három egymást követő napon keresztül végezzük a kezelést, juhok büdös sántasága esetén a tünetek súlyosságától függően 1-3 napon keresztül.

Felületi, vagy műtéti sérülések alkalmával megelőző jelleggel egyszer kell a felületet kezelni.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nem értelmezhető.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, juh, sertés (ehető szövetek): nulla nap

Tehéntej, juhtej: nulla nap

Sertések vágása esetén a kezelt, kékre színeződött bőrfelület emberi fogyasztásra alkalmatlan, el kell távolítani.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: tetraciklin antibiotikumok

ATC vet kód: QD06A

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

In vitro a klórtetraciklin elsődlegesen bakteriosztatikus hatása. A klórtetraciklin hatását a bakteriumok sejtfal szintézisének gátlása révén fejt ki. A bakteriális riboszómák 30S-alegységéhez kötődik, ahol megakadályozza az aminoacil-transzfer RNS-nek a messenger RNS-riboszóma komplexhez való kötődését.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A Cyclo Spray A.U.V. külsőleges alkalmazását követően a klórtetraciklin felszívódása elhanyagolható mértékű, ezért hatása kizárólag helyi jellegű, szisztémás hatások jelentkezése nem várható.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Patent Blue V

Vízmentes koloid szilícium-dioxid

Izopropil-alkohol

Szorbitán-trioleát

Bután (Butan 100)

#### 6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

A palack túlnyomás alatt áll, közvetlen napfénytől és 50°C feletti hőmérséklettől védve tartandó.

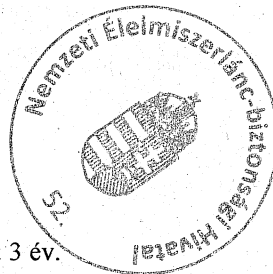
#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

270 ml-es és 520 ml-es, nyomás alatt álló fémpalack.

Műanyag szeleprendszer és szórófej.

#### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Hollandia

Telefonszám: 0031 497544300

Telefax: 031 497544302

E-mail: m.vlieshout@eurovet-ah.com

**8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2360/1/08 MgSzH ÁTI (270 ml)

2360/2/08 MgSzH ÁTI (520 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2002. december 13./2008. március 18.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2012. május 31.

