

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Cyclopray 78,6 mg/g, sprej za kožu, suspenzija, 1 x 200 ml
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Eurovet Animal Health BV**

Adresa: **Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandija**

Podnosilac zahteva: **GENERA PHARMA d.o.o. Beograd – Stari grad**

Adresa: **Kneza Mihaila 3, Beograd – Stari grad, Republika Srbija**

1. IME LEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram suspenzije sadrži:

Aktivna supstanca:

Hlortetraciklin, hidrohlorid 78,6 mg
(što odgovara 73,0 mg hlortetraciklina)

Pomoćne supstance:

Patent Blue V, boja 4,8 mg

Potpuni popis pomoćnih supstanci vidi u delu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, suspenzija.
Sprej plave boje.

4. KLINIČKI PODACI

4. 1. Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, svinje.

4. 2. Indikacije

Potporno lečenje infekcija površinskih povreda ili infekcija hirurških rana uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na hlortetraciklin. Veterinarski lek se može koristiti kao deo lečenja površinskih infekcija papaka, posebno interdigitalnog dermatitisa (zarazne šepavosti) kod ovaca i digitalnog dermatitisa kod goveda.

4. 3. Kontraindikacije

Veterinarski lek se ne sme primenjivati u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.

4. 4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pre raspršivanja spreja zahvaćeno područje treba temeljno očistiti. Kako bi se postigao željeni efekat, pre lečenja bolesti papaka uvek bi trebalo da prethodi odgovarajuće obrezivanje papaka. Nakon nanošenja spreja na papak, životinju treba držati na suvoj podlozi najmanje jedan sat.

4. 5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kada se veterinarski lek raspršuje blizu glave, treba zaštititi oči životinje. Životinji treba onemogućiti lizanje tretiranog područja ili tretiranog područja na drugim životinjama. Primenu ovog leka treba bazirati na rezultatima testova osetljivosti uzimajući u obzir službenu i lokalnu praksu primene antibiotika. Primena veterinarskog leka koja nije u skladu sa uputstvom može povećati pojavu bakterija otpornih na hlortetraciklin, pa zbog mogućeg razvoja unkrasne rezistencije može se smanjiti efikasnost lečenja drugim tetraciklinima.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Zbog mogućnosti pojave senzibilizacije i nastanka kontaktnog dermatitisa, korisnik mora izbegavati kontakt spreja sa kožom. Pri rukovanju sa veterinarskim lekom treba koristiti nepropustljive rukavice. Zbog rizika od nadražaja, treba izbegavati kontakt spreja sa očima, a oči i lice zaštititi. Veterinarski lek se ne sme raspršivati u otvoreni plamen ili na bilo koje užarene materijale. Kontejner se ne sme bušiti ili spaljivati, čak ni kada je prazan.

Izbegavati udisanje spreja. Veterinarski lek treba primeniti na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru. Nakon upotrebe treba oprati ruke. Tokom primene veterinarskog leka ne sme da se jede ili puši. U slučaju da se veterinarski lek slučajno proguta ili rasprši u oči, odmah treba potražiti pomoć lekara i pokazati mu uputstvo o veterinarskom leku ili etiketu.

4. 6. Neželjene reakcije

Ponekad se mogu javiti reakcije preosetljivosti nakon primene ovog veterinarskog leka.

4. 7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nakon primene veterinarskog leka na kožu, resorpcija hlortetraciklina je zanemarljiva, zato je veterinarski lek bezbedan za primenu tokom graviditeta i laktacije.

4. 8. Interakcije

Nakon primene veterinarskog leka na kožu, resorpcija hlortetraciklina je zanemarljiva. Nema dostupnih podataka o interakcijama sa drugim veterinarskim lekovima za lokalnu primenu.

4. 9. Doziranje i način primene

Pre upotrebe promućkati!

Veterinarski lek se primenjuje spolja, na kožu. Pre raspršivanja kontejner treba dobro protresti. Tokom primene kontejner 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 veterinarskog leka ili 0,10 g

hlortetraciklina) sve dok se tretirano područje jednoliko ne oboji. U slučaju infekcije papaka postupak je potrebno ponoviti nakon 30 sekundi.

Za pomoćno lečenje infekcija površinskih povreda ili hirurških rana preporučuje se jednokratno nanošenje.

- Za lečenje digitalnog dermatitisa preporučuje se dvokratno nanošenje (u razmaku od 30 sekundi) tokom 3 uzastopna dana.
- Za lečenje drugih infekcija papaka (zarazna šepavost) preporučuje se dvokratno nanošenje (u razmaku od 30 sekundi). Lečenje treba ponoviti u roku 1 do 3 dana, zavisno od ozbiljnosti povrede i brzine oporavka.

4. 10. Predoziranje

Nije primenljivo.

4. 11. Karenca

Meso i jestiva tkiva: 0 (nula) dana

Mleko: 0 (nula) sati

Nije odobrena primena na vimenu životinja čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

Obojeni deo kože svinja se mora ukloniti ukoliko se koristi u ishrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibiotici i hemoterapeutici za primenu na koži; antibiotici za topikalnu primenu; tetraciklin i derivati

ATCvet kod: QD06AA02

5. 1. Farmakodinamski podaci

In vitro, hlortetraciklin deluje primarno bakteriostatski. Hlortetraciklin deluje tako što inhibira sintezu proteina bakterijske ćelije. Posebno ometa deobu ćelije i stvaranje ćelijskog zida. Hlortetraciklin se u bakteriji veže na receptore ribozomske podjedinice 30S gde utiče na vezivanje aminoacil-transportne RNK na akceptorsko mesto informacione RNK ribozomskog kompleksa.

Rezistencija na tetracikline može biti posredovana različitim mehanizmima: (1) sistemom aktivnog izbacivanja iz ćelije; (2) stvaranjem zaštitnih proteina za ribosome koji uzrokuju disocijaciju tetraciklina sa njihovog mesta vezivanja u blizini mesta vezivanja za AA-tRNK na ribozomu; (3) enzimskom hidroksilacijom ugljenika-11a, koja ometa tetraciklinski β -keto-enol uključen u vezanje ribozoma; (4) mutacijom ribozomske 16S RNK na primarnom mestu vezivanja tetraciklina i (5) stresom indukovanom smanjenom ekspresijom porina kroz koje lek prolazi kroz spoljni zid gram-negativnih bakterija. Prva dva mehanizma su najčešća.

5. 2. Farmakokinetički podaci

Nakon primene veterinarskog leka na kožu, resorpcija hlortetraciklina je zanemariva, pa se ne očekuje sistemsko već samo lokalno delovanje.

5. 3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1. Spisak pomoćnih supstanci

Patent Blue V (E131)
Butan (Butan 100)
Silicijum dioksid, koloidni, bezvodni
(Aerosil 200)
Izopropil alkohol
Sorbitantrioleat (Span 85)

6. 2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6. 3. Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine

6. 4. Posebna uputstva za čuvanje leka

Ovaj veterinarski lek je izuzetno zapaljiv aerosol. Kontejner je pod pritiskom i može se rasprsnuti ako se zagreva, pa ga treba zaštititi od direktnog sunčevog svetla i ne izlagati temperaturama iznad 50 °C. Veterinarski lek treba zaštititi od toplote, izvora toplote, varnica, otvorenog plamena ili drugih izvora paljenja. Ne sme se pušiti tokom primene veterinarskog leka.

6. 5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje: aluminijumski sprej kontejner sa plastičnim raspršivačem i plastičnim poklopcem plave boje. Unutar kontejnera je staklena kuglica koja omogućava bolju homogenizaciju suspenzije. Veličina pakovanja: sprej boca zapremine 270 mL u kojoj se nalazi 200 mL leka.

6. 6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

GENERA PHARMA d.o.o. Beograd – Stari grad,
Kneza Mihaila 3, Beograd – Stari grad, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

323-01-00529-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET

08. 01. 2018. / 10. 10. 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.05.2024.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.