

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

{270 ml, 520 ml}

**1. Müügiloa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress**

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

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

IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Saksamaa

**2. Veterinaarravimi nimetus**

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

**3. Toimeaine(te) ja teiste koostisosade sisaldus**

1 g sisaldab:

**Toimeaine:**

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

**Abiained:**

Patentsinine V, värvaine

Butaan 100

**4. Ravimvorm**

Nahasprei, suspensioon.

Sinist värvi spreid.

**5. Pakendi suurus(ed)**

270 ml (130,76 g)

520 ml (261,52 g)

**6. Näidustused**

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

**7. Vastunäidustused**

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

**8. Kõrvaltoimed**

Harva võib tekkida ülitundlikkusreaktsioone (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st

ravitud loomast).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesoleval pakendi märgistusel mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 9. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

## 10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis ja –meetod

Veterinaarravim on näidustatud kutaanseks manustamiseks.

Enne pihustamist loksutage konteinerit põhjalikult. Konteinerit tuleb hoida 15–20 cm kaugusel pihustatavast piirkonnast; pihustage ligikaudu 3 sekundit (vastab ligikaudu 3,9 g ravimile või 0,10 g klootetratsükliinvesinikkloriidile), 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.

## 11. 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.

## 12. Keeluaeg

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

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

## 13. Säilitamise eritingimused

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

## 14. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Looma pea lähedal pihustades tuleb kaitsta looma silmi.

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

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

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhustest 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. Ravimi käsitsemisel 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. Vältida aurude sissehingamist. Ravimit manustada vabas õhus või piisava ventilatsiooniga alal. Pärast kasutamist pesta käed. Ravimi manustamisel mitte süüa ega suitsetada.

#### Tiinus ja laktatsioon

Pärast veterinaarravimi kutaanset manustamist kloortetratsükliin praktiliselt ei imendu ning ei ole piimast leitav. Seetõttu on veterinaarravim ohutu kasutamiseks nii tiinuse kui laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi kutaanset manustamisel kloortetratsükliin praktiliselt ei imendu. Andmed koostoimete kohta teiste paiksete ravimitega puuduvad.

#### **15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel**

Ravimeid ei tohi visata kanalisatsiooni. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

#### **16. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev**

September 2021

#### **17. Lisainfo**

Pakendi suurused: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **18. Märge „Ainult veterinaarseks kasutamiseks” ning tingimused või piirangud tarnimise ja kasutamise osas, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

#### **19. Märge ”Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### **20. Kõlblikkusaeg**

EXP: {kuu/aasta}

#### **21. Müügiloa number (numbrid)**

Müügiloa nr 1937

## 22. Tootjapoolne partii number

Lot {number}

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.



**Oht**

(Lahtirebitava) voldiksildi sisekülg  
purk 270 ml, 520 ml

## PAKENDI INFOLEHT

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

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland  
IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Saksamaa

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

### 3. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

1 g sisaldab:

**Toimeaine:**

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

**Abiained:**

Patentsinine V, värvaine  
Butaan 100

Nahasprei, suspensioon.  
Sinist värvi spreid.

### 4. NÄIDUSTUSED

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

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

### 6. KÕRVALTOIMED

Harva võib tekkida ülitundlikkusreaktsioone (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10-1 loomal 10000-st ravitud loomast).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, lammas ja siga.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA -MEETOD**

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 ravimile või 0,10 g klootetratsükliinvesinikkloriidile), 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. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivate loomade udaral, kelle piima kavatakse tarvitada inimestidele.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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.

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

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

**Ei ole.**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Looma pea lähedal pihustades tuleb kaitsta looma silmi.

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

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi 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.

Ravimi käsitsemisel 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. Ravimit manustada vabas õhus või piisava ventilatsiooniga alal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ravimi manustamisel mitte süüa ega suitsetada.

#### Tiinus ja laktatsioon

Pärast veterinaarravimi kutaanset manustamist kloortetratsükliin praktiliselt ei imendu ning ei ole piimast leitav. Seetõttu on veterinaarravim ohutu kasutamiseks nii tiinuse kui laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi kutaansel manustamisel kloortetratsükliin praktiliselt ei imendu. Andmed koostoimete kohta teiste paiksete ravimitega puuduvad.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi visata kanalisatsiooni. Kasutamata veterinaarravim või selle jätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

September 2021

### **15. LISAINFO**

Pakendi suurused: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.