

**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 ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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 interdigaalse 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 kaudu.

9. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

10. 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 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.

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 ravitud 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 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 sensitiseerimise, kontaktdermatiidi ja ülitundlikkusreaktsioonide tekkimise riski tõttu tuleb vältida otsest kokkupuudet nahaga. Ravimi 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. Vältida aurude sissehingamist. Ravimit manustada vabas õhus või piisava ventilatsiooniga alal. Pärast kasutamist pesta käed. Ravimi manustamisel mitte süüa ega suitsetada.

Tiinuse 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 kohalikele seadusandlusele.

16. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev

September 2020

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. Müügiloo number (numbrid)

Müügiloo 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, lekidest ja muudest süüteallikatest.
Mitte suitsetada.
Mitte pihustada leekidesse või muusse süüteallikasse. Mitte purustada ega põletada isegi pärast kasutamist.



Oht

**Välispakendil ja sisepakendil esitatavad andmed trükitakse (lahtirebitava) voldiksildi välisküljele; pakendi infoleht trükitakse siseküljele.
See on seda tüüpi märgistuseks kasutatav erivorm**

{270 ml, 520 ml}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

(Lahtirebitava) voldiksildi väliskülg
{270 ml, 520 ml}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Toimeaine:

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

3. RAVIMVORM

Nahasprei, suspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

270 ml (130,76 g)

520 ml (261,52 g)

5. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

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

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr 1937

17. TOOTJAPOLNE 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, lekidest 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

Cyclopray, 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 ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cyclopray, 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 interdigmaalse 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-l, kuid vähem kui 10-l 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 kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga.

8. 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 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.

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 inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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.

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 antimikroobialse 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 sensitiseerimise, kontaktdermatiidi ja ülitundlikkusreaktsioonide tekkimise riski tõttu tuleb vältida otsesest kokkupuudet nahaga.

Ravimi 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. 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 jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2020

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 pöö