

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm suspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiained:

Patentsinine V, värvaine 4,8 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, suspensioon.
Sinist värvi spreid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne pihustamist puhastada 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

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 sensitisatsiooni, 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.

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veterinaarravim on näidustatud kutaanseks manustamiseks.

Enne pihustamist loksutada konteinerit põhjalikult. Konteinerit tuleb hoida 15–20 cm kaugusel pihustatavast piirkonnast; pihustada 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibiootikumid paikseks kasutamiseks, tetratsükliin ja selle derivaadid
ATCvet kood: QD06AA02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

In vitro on kloortetratsükliin eelkõige bakteriostaatiline. Kloortetratsükliini toime avaldub bakteriraku valgusünteesi inhibeerimise teel. See kahjustab eriti just bakterirakkude jagunemist ja moodustumist. Kloortetratsükliin seondub bakteri ribosoomi 30S-alaühiku retseptoritega, kus need häirivad aminoatsüül-transport-RNA (AA-tRNA) seondumist informatsiooni-RNA (mRNA) ribosoomikompleksi aktseptoriga.

Resistentsust tetratsükliinide suhtes võivad vahendada erinevad mehhanismid: (1) energiast sõltuvad väljavoolusüsteemid; (2) ribosoomi kaitsvad valgud, mis eraldavad tetratsükliin nende seondumiskohast ribosoomi AA-tRNA kinnituskoha lähedal; (3) süsinik-1 la ensümaatiline hüdroksüülimine, mis häirib ribosoomide seondumises osalevat tetratsükliinide β -keto-enooli; (4) ribosoomi 16S RNA mutatsioon tetratsükliinide esimeses seondumiskohas; ja (5) poriinide stressist tingitud tagasireguleerimise faas, mille kaudu ravim läbib gramnegatiivse välisseina. Esimesed kaks mehhanismi on teistest tunduvalt sagedasemad.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast veterinaarravimi kutaanset manustamist kloortetratsükliin praktiliselt ei imendu. Seetõttu on veterinaarravimi toime ainult paikne, süsteemset toimet ei eeldata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Patentsinine V (E131)
Butaan (Butaan 100)
Kolloidne veevaba ränidioksiid (Aerosil 200)
Isopropüülalkohol
Sorbitaantrioleaat (Span 85)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

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.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

270 ml (sisaldab 130,76 g) või 520 ml (sisaldab 261,52 g) rõhu all, kattekihiga plekk-konteiner plastmaterjalist klappimehhanismi ja pihustusotsikuga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1937

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.11.2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.09.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.