

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Cyclospray 78,6 mg/g, húðúði, dreifa handa nautgripum, sauðfé og svínum

2. Innihaldslýsing

Hvert gramm inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Klórtetrasýklín HCl	78,6 mg
(sem samsvarar klórtetrasýklíni	73,0 mg)

Hjálparefni:

Patent Blue V (E131), litarefni 4,8 mg

Blálitaður úði.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Stuðningsmeðferð við sýkingum í húðsárum vegna áverka eða skurðaðgerða vegna örvera sem eru næmar fyrir klórtetrasýklíni. Lyfið má nota sem hluta af meðferð vegna yfirborðssýkinga á fótum, einkum þegar um er að ræða fótafúa (interdigital dermatitis) hjá sauðfé, og fótahúðbólgu (digital dermatitis) hjá nautgripum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Hindra skal að dýr sleiki meðhöndlað húðsvæði eða meðhöndluð húðsvæði á öðrum dýrum. Taka skal tillit til næmisprófana og opinberrar stefnu, innanlands og svæðisbundið um notkun sýklalyfja, þegar dýralyfið er notað.

Ef dýralyfið er notað með öðrum hætti en fram kemur í þessari samantekt getur slíkt aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir klórtetrasýklíni og getur dregið úr verkun meðferðar með öðrum tegundum tetrasýklína, vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal beina snertingu lyfsins við húð vegna ofnæmis, snertiexems og hugsanlegra ofnæmisviðbragða vegna klórtetrasýklíns.

Notið viðeigandi ógegndræpa hanska við meðhöndlun dýralyfsins.

Vegna hættu á augnertingu, skal forðast snertingu lyfsins við augu. Verndið augu og andlit. Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða berst fyrir slysi í augu, skal tafarlaust leita til læknis og

hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Úðið ekki á opinn eld eða aðra eldgjafa. Ekki má gera gat á úðabrúsanum eða brenna, þótt hann sé tómur.

Forðist innöndun gufu. Notið dýralyfið undir berum himni eða í nægilega vel loftræstum húsakynnum.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ekki má neyta matar, drykkjar eða reykja við gjöf dýralyfsins.

Meðgangaog mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engin gögn um milliverkanir við aðra staðbundna meðferð, eru fyrirliggjandi.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Nautgripir, sauðfé og svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): Ofnæmisviðbrögð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

Þetta dýralyf er ætlað til úðunar á húð. Hristið ílátið vel áður en úða er. Haldið úðabrúsanum í um 15-20 cm fjarlægð frá því svæði sem úða á; úðið í um 3 sekúndur (sem samsvarar um 3,9 g af dýralyfinu eða 0,10 g af klórtetrasýklíni) þangað til meðferðarsvæðið er jafnlitað.

Þegar um er að ræða sýkingar í fæti skal endurtaka meðferðina eftir 30 sekúndur.

Til stuðningsmeðferðar við sýkingum í sárum af völdum áverka eða vegna skurðaðgerða, er mælt með að lyfið sé notað einu sinni.

Til að meðhöndla fótahúðbólgu hjá nautgripum er mælt með að úða tvisvar sinnum (með 30 sekúndna millibili) daglega, þrjá daga í röð.

Til að meðhöndla aðrar tegundir sýkinga í fótum (fótafúa), er mælt með að úða tvisvar sinnum (með 30 sekúnda millibili). Eftir því hve sárið er alvarlegt og eftir því hve bati er hraður, skal endurtaka meðferðina innan 1 til 3 daga.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hreinsið sárið vandlega fyrir úðun lyfsins. Meðferð á fótasjúkdómum skal alltaf fara fram eftir viðeigandi fót snyrtingu, vegna þess að hún er grundvallaratriði til að ná fram réttri verkun lyfsins. Eftir að lyfinu hefur verið úða á klaufina skal dýrinu haldið á þurru svæði í a.m.k. eina klukkustund.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar

Mjólk: Núll klukkustundir.

Ekki leyfilegt til notkunar á júgur hjá mjólkandi dýrum ef mjólk er ætluð til manneidis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Mjög eldfimur úði. Úðaflát undir þrýstingi; getur sprungið við upphitun. Verjið gegn sólarljósi. Geymið við lægri hita en 50°C. Haldið frá hitagjöfum, heitum yfirborðsflötum, neistum, opnum eldi og öðrum eldgjöfum. Reykingar bannaðar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á botni þessa íláts. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

<Leitið ráða <hjá dýralækni><í apóteki> um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.>

13. Flokkun dýrallyfsins

Lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir: 130,76 g, 261,52 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

16 febrúar 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Dýraheilsa ehf.

Sími: 544 2240/820 2240

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

--