

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cyclospray vet 78.6 mg/g, kutan spray, suspension för svin, får och nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Klortetracyklinhydroklorid 78,6 mg
(motsvarande klortetracyklin 73,0 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Patentblått V(E131), färgämne	4,8 mg
Butan (butan 100)	
Kolloidal vattenfri kiseldioxid (Aerosil 200)	
Isopropylalkohol	
Sorbitantriöleat (Span 85)	

Blå spray.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Understödjande behandling vid infektioner i ytliga traumatiska eller kirurgiska sår orsakade av mikroorganismer som är känsliga för klortetracyklin. Läkemedlet kan användas som en del av behandling mot ytliga klövinfektioner, särskilt klövspaltekssem och fotröta hos får och smittsamt klöveksem hos nötkreatur.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Skydda djurets ögon då du sprayar i närheten av huvudet.

Djur ska hindras från att slicka på det behandlade området på sig själva eller på behandlade områden på andra djur.

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning och följa officiella, nationella och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten bakterier som är resistenta mot klortetracyklin och minska effekten av behandling med andra tetracykliner p.g.a. eventuell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Direktkontakt med huden ska undvikas på grund av sensibilisering, kontakteksem och eventuella överkänslighetsreaktioner mot klortetracyklin.

Använd lämpliga ogenomsläppliga skyddshandskar vid hantering av läkemedlet.

På grund av risken för ögonirritation ska kontakt med ögonen undvikas. Skydda ögonen och ansiktet.

Vid oavsiktligt intag eller vid kontakt med ögonen, uppsök genast läkare och visa etiketten.

Spraya inte mot öppen låga eller andra antändningskällor. Behållaren får inte punkteras eller brännas, inte ens efter användning.

Undvik inandning av ångor. Applicera läkemedlet utomhus eller i ett utrymme med tillräcklig ventilation.

Tvätta händerna efter användning.

Ät eller rök inte vid administrering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, får och svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner
---	---------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information avseende interaktioner med andra topikala behandlingar saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning

Läkemedlet är avsett för kutan användning. Skaka behållaren väl innan sprayning. Håll behållaren 15-20 cm från området som ska sprayas och spraya under cirka 3 sekunder (motsvarar cirka 3,9 g av läkemedlet eller 0,10 g klortetracyklin) tills behandlingsområdet fått en jämn färg. Vid behandling av klövinfektioner ska administreringen upprepas efter 30 sekunder.

- För understödjande behandling vid infektioner i ytliga traumatiska eller kirurgiska sår rekommenderas engångsadministrering.
- För behandling av smittsamt klöveksem rekommenderas två administreringar (med 30 sekunders mellanrum) under tre på varandra följande dagar.
- För behandling av andra klövinfektioner (klövspaltekssem, fotröta) rekommenderas två administreringar (med 30 sekunders mellanrum). Beroende på skadans allvarlighetsgrad och läkningshastigheten ska behandlingen upprepas efter 1–3 dagar.

Rengör området som ska behandlas noggrant innan sprayen appliceras. Behandling av klövsjukdomar ska alltid föregås av lämplig klövverkning, eftersom detta är mycket viktigt för att uppnå ett adekvat behandlingssvar. Efter administrering på klöv ska djuret hållas på en torr yta under minst en timme.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjolk: noll timmar.

Ej godkänt för användning på juver hos lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QD06AA02

4.2 Farmakodynamik

In vitro är klortetracyklin främst bakteriostatiskt. Klortetracyklin fungerar genom att hämma proteinsyntesen i bakteriecellen, vilket påverkar särskilt celldelning och bildning av cellvägg. Klortetracyklin binder till på 30S-subenheten på bakteriernas ribosomer, där det rubbar bindningen av aminoacyl-tRNA (AA-tRNA) till acceptorstället på budbärar-RNA-ribosomkomplexet. Resistens mot tetracykliner kan förmedlas via olika mekanismer: 1) energiberoende effluxsystem, 2) proteiner som skyddar ribosomerna genom att lösgöra tetracyklinerna från sitt bindningsställe i närheten av fästningsstället för AA-tRNA på ribosomen, 3) enzymatisk hydroxylering av position 11 a på kolskelettet, vilket rubbar tetracyklinernas beta-keto-enolmedierade bindning till ribosomen, 4) mutation av 16S RNA på ribosomen vid det primära bindningsstället för tetracykliner, 5) stressinducerad nedreglering av poriner genom vilka läkemedlet korsar den gramnegativa yttre cellväggen. De två första är de klart vanligaste mekanismerna.

4.3 Farmakokinetik

Efter kutan administrering av läkemedlet är absorptionen av klortetracyklin försumbar. Läkemedlet verkar därmed endast lokalt och inga systemiska effekter är att förvänta

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare, kan explodera vid upphettning.
Skyddas mot solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.
Skyddas mot värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor.
Rök inte vid hantering av produkten.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tryckbehållare på 270 ml (innehållande 130,76 g) eller 520 ml (innehållande 261,52 g) av överdragen tennplåt med en ventilmekanism av plast och ett spraymunstycke. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30.06.2016
Datum för förnyat godkännande: 16.09.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).