**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclospray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

**Léčivá látka:**

Chlortetracyclini hydrochloridum 78,6 mg

(odpovídá chlortetracyclinum 73,0 mg)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Patentní modř V (E 131), barvivo | 4,8 mg |
| Butan (Butan 100) |  |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý (Aerosil 200) |  |
| Isopropylalkohol |  |
| Sorbitan-trioleát (Span 85) |  |

Modře zbarvený sprej.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Podpůrná léčba infekcí superficiálního traumatického původu nebo chirurgických ran vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu. Přípravek lze použít jako součást léčby superficiálních infekcí paznehtů, zvláště interdigitální dermatitidy (foot rot) u ovcí a digitální dermatitidy u skotu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě podání spreje v blízkosti hlavy chraňte oči zvířete.

Je nutné zabránit zvířeti v olizování ošetřené oblasti nebo ošetřené oblasti jiných zvířat.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu výsledky testu citlivosti a oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin a snížit účinnost léčby ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou kvůli senzibilizaci, kontaktní dermatitidě a možné reakci z přecitlivělosti na chlortetracyklin.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používejte vhodné nepropustné rukavice.

Z důvodu rizika podráždění očí zabraňte kontaktu přípravku s očima. Chraňte oči a obličej.

V případě náhodného požití, nebo kontaktu přípravku s očima, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. Nepropichujte nebo nespalujte obal a to ani po použití.

Zabraňte vdechování výparů. Aplikujte veterinární léčivý přípravek v otevřeném prostoru nebo na dostatečně větraném místě.

Po použití si umyjte ruce.

Během podávání veterinárního léčivého přípravku nejezte ani nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, ovce a prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Hypersenzitivní reakce |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje o interakcích s dalšími lokálními léčivy nejsou k dispozici.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání.

Veterinární léčivý přípravek je určen ke kožnímu podání. Před aplikací důkladně protřepejte. Držte obal ve vzdálenosti 15-20 cm od ošetřované oblasti a aplikujte přípravek přibližně po dobu 3 sekund (odpovídá přibližně 3,9 g veterinárního léčivého přípravku neboli 0,10 g chlortetracyklinu HCl), dokud se ošetřovaná oblast rovnoměrně nezbarví. V případě infekce paznehtů je nutné zopakovat aplikaci po uplynutí 30 sekund.

* V případě podpůrné léčby infekcí superficiálního traumatického původu nebo chirurgických ran se doporučuje jednorázové podání.
* Při léčbě digitální dermatitidy se doporučuje aplikovat přípravek dvakrát (v intervalu 30 sekund) denně po dobu tří po sobě jdoucích dnů.
* Při léčbě jiných infekcí paznehtů (foot rot) se doporučuje aplikovat přípravek dvakrát (v intervalu 30 sekund). Podle závažnosti zranění a rychlosti hojení by se měla léčba opakovat po dobu 1 až 3 dnů.

## Před podáním spreje důkladně očistěte postiženou oblast. Léčbě onemocnění paznehtů by měla vždy předcházet vhodná úprava paznehtů, protože to je zásadní pro dosažení adekvátní odpovědi. Po podání přípravku na paznehty by mělo zvíře setrvat na suchém povrchu po dobu nejméně jedné hodiny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat pro ošetření vemene u laktujících zvířat, pokud je jejich mléko určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QD06AA02

4.2 Farmakodynamika

*In vitro* je chlortetracyklin primárně bakteriostatický. Chlortetracyklin působí prostřednictvím inhibice syntézy proteinů bakteriální buňky. Narušuje zejména dělení buněk a tvorbu buněčné stěny. Chlortetracyklin se váže na podjednotku 30S bakteriálního ribozomu, kde interferuje s vazbou mezi aminoacyl-transferovou RNA (AA-tRNA) a vazebným místem na ribozomovém komplexu messengerové RNA.

Rezistence k tetracyklinům může být zprostředkována různými mechanismy: (1) aktivním (energeticky dependentním) odčerpáváním antibiotik z buňky bakterie prostřednictvím efluxních pump; (2) uvolněním tetracyklinů z jejich vazebného místa, které se nachází na ribozomech v blízkosti místa dokování AA-tRNA, pomocí specifických proteinů; (3) enzymatickou hydroxylací uhlíku-11a, která rozrušuje tetracyklinový β-keto-enol podílející se na vazbě tetracyklinů na ribozom; (4) změnou primární struktury vazebného místa tetracyklinů na ribozomální 16S RNA vznikající v důsledku mutací a (5) snížením tvorby porinů, kterými léčivo přechází přes vnější membránu gramnegativních bakterií, v důsledku stresu. První dva mechanismy jsou zdaleka nejčastější.

4.3 Farmakokinetika

Po kožním podání veterinárního léčivého přípravku je absorpce chlortetracyklinu zanedbatelná. Veterinární léčivý přípravek vykazuje proto pouze lokální působení; žádné systémové účinky se neočekávají.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Extrémně hořlavý aerosol. Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout.

Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C.

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek o objemu 270 ml (obsahující 130,76 g) nebo 520 ml (obsahující 261,52 g) je plněn do tlakové nádobky z potahovaného plechu s plastovým ventilem a rozstřikovací tryskou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/069/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 8. 2016

Datum posledního prodloužení: 10. 9. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).