

Annexa nr. 1

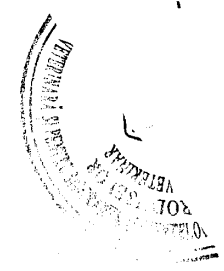


PARTEA I B 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclospray 78,6 mg/g, spray cutanat, suspensie pentru porcine, ovine și bovine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de suspensie conține:

Substanța activă:

Clortetraciclină HCl 78,6 mg
(echivalent cu cloretetraciclină 73,0 mg)

Excipienți:

Patent Blue V, agent de colorare 4,8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie.

Spray de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Tratamentul suplimentar al infecțiilor superficiale de natura traumatica sau a rănilor chirurgicale cauzate de microorganisme sensibile la clortetraciclină la bovine, ovine și porcine. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul tratamentului pentru infecțiile superficiale ale copitei, în special al dermatitei interdigitale (pododermatitei) la ovine și dermatitei digitale la bovine.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Curățați bine zona afectată înainte de pulverizare. Tratamentul afecțiunilor copitelor trebuie întotdeauna precedat de răzuirea copitei, întrucât acesta este un aspect esențial pentru obținerea unui răspuns adecvat. După administrare la nivelul onglonului, animalul trebuie ținut pe pământ uscat timp de cel puțin o oră.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Protejați ochii animalului la pulverizarea în vecinătatea capului.

Animalul trebuie descurajat să lingă zona tratată sau zonele tratate de pe alte animale.

Testarea susceptibilității și politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clortetraciline și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie evitat contactul direct cu pielea datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilelor reacții de hipersensibilitate la clortetracilină.

Purtați mănuși impermeabile adecvate în timpul manipulării produsului.

Datorită riscului de iritație oculară, trebuie evitat contactul cu ochii. Protejați ochii și fața.

Nu pulverizați într-o sursă de aprindere deschisă sau alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți recipientul, chiar și după utilizare.

Evitați inhalarea vaporilor. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă suficient de ventilată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncați sau nu fumați în timpul administrării produsului.

În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot apărea reacții de hipersensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetracilinei este neglijabilă și nu este detectabilă în lapte. Prin urmare, produsul medicinal veterinar este sigur în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

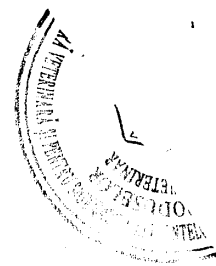
După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetracilinei este neglijabilă. Nu există date disponibile privind interacțiunea cu alte tratamente locale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. Agitați metodic recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de 15-20 cm de zona care va fi pulverizată; pulverizați timp de aproximativ 3 secunde (echivalent cu aproximativ 3,9 g produs sau 0,10 g clortetracilină) până când zona de tratament are o culoare uniformă. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde.

- Pentru tratamentul suplimentar al infecțiilor superficiale de origine traumatică sau răni chirurgicale, se recomandă o singură dozare.
- Pentru tratamentul dermatitei digitale se recomandă o administrare dublă (cu un interval de 30 de secunde între administrări), zilnic, timp de trei zile consecutiv.
- Pentru tratamentul altor infecții ale copitei (pododermatită), se recomandă o administrare dublă (cu un interval de 30 secunde între administrări). În funcție de gravitatea leziunii și rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în decurs de 1 până la 3 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz



Nu se aplică.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Nu se utilizează pe ugerul animalelor care produc lapte dacă laptele este destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice pentru utilizarea topică, tetraciclină și derivate

Cod veterinar ATC: QD06AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

In vitro, clortetraciclina este în principal bacteriostatică. Clortetraciclina își exercită acțiunea inhibând sinteza proteinei celulei bacteriene. Sunt afectate în special divizarea celulară și formarea peretelui celular. Clortetraciclina se leagă la receptorii subunității 30S a ribozomului bacterian unde interferează cu legarea aminoacilului ARN-transferază (AA-ARNt) la locul acceptorului de pe complexul mesager al ribozomului ARN.

Rezistența la tetraciclone poate fi mediată de diverse mecanisme: (1) sistemele de eflux dependente de energie; (2) proteinele de protecție a ribozomilor care disociază tetraciclonele de locul de legare în apropierea locului de andocare AA-ARNt; (3) hidroxilarea enzimatică a carbon-11a, care întrerupe β -keto-enolul tetraciclinelor implicat în legarea la ribozomi; (4) mutația 16S ARN a ribozomului la principalul loc de legare al tetraciclinelor; și (5) diminuarea răspunsului indus de stres al purinelor prin intermediul cărora medicamentul traversează peretele exterior al bacteriilor Gram-negative. Primele două mecanisme sunt, de departe, cele mai frecvente.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. Prin urmare, produsul va avea numai efect local, fără efecte sistemice care pot fi anticipate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Patent Blue V (E131)

Butan (Butan 100)

Siliciu anhidru coloidal (Aerosil 200)

Alcool izopropilic

Trioleat sorbitan (Span 85)

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Aerosoli extrem de inflamabili. Recipient sub presiune; poate exploda dacă este incalzit. A se proteja de lumină. A nu se expune la temperaturi care depășesc 50°C. A se feri de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. A nu se fuma.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient sub presiune de 270 ml (care conține 130,76 g) sau 520 ml (care conține 261,52 g) din metal acoperit cu un mecanism din plastic și duza de pulverizare. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

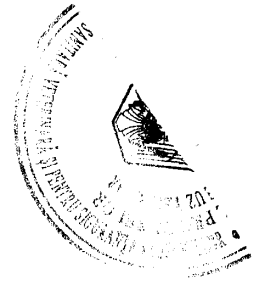
...

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

...

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

...



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR =
 AMBALAJUL PRIMAR =
 PROSPECT
 {270 ml, 520 ml}**

Textul complet se va imprima pe recipient.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

~~Cyclospray 78,6 mg/g, spray, cutanat, suspensie pentru porcine, ovine și bovine~~

Clortetraciclină HCl

**2. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
 INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 gram de suspensie conține:

Substanță activă:

Clortetraciclină HCl 78,6 mg
 (echivalent cu clortetraciclină 73,0 mg)

Excipienți:

Patent Blue V, agent de colorare
 Butan 100

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Spray cutanat, suspensie~~

Spray de culoare albastră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

270 ml (130,76 g)

~~520 ml (261,52 g)~~

5. SPECII ȚINTĂ

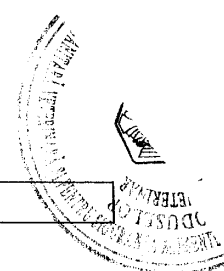
~~Bovine, ovine și porcine~~

6. INDICAȚII

Tratamentul suplimentar al infecțiilor superficiale de natură traumatică sau a rănilor chirurgicale cauzate de microorganisme sensibile la clortetraciclină la bovine, ovine și porcine. Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului pentru infecțiile superficiale ale copitei, în special al dermatitei interdigitale (pododermatitei) la ovine și dermatitei digitale la bovine.

7. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



8. REACȚII ADVERSE

Rareori pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Dacă observați vreun efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest text, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră veterinar.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. Agitați metodic recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de 15-20 cm de zona care va fi pulverizată; pulverizați timp de aproximativ 3 secunde (echivalent cu aproximativ 3,9 g produs sau 0,10 g clortetraciclină) până când zona de tratament are o culoare uniformă. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde.

Pentru tratamentul suplimentar al infecțiilor superficiale de origine traumatică sau răni chirurgicale, se recomandă o singură administrare.

Pentru tratamentul dermatitei digitale, se recomandă o administrare dublă (cu un interval de 30 secunde între administrări), zilnic, timp de trei zile consecutiv.

Pentru tratamentul altor infecții ale copitei (pododermatită), se recomandă o administrare dublă (cu un interval de 30 secunde între administrări). În funcție de gravitatea leziunii și rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în decurs de 1 până la 3 zile.

Curățați bine zona afectată înainte de pulverizare. Tratamentul afecțiunilor copitelor trebuie întotdeauna precedat de răzuirea copitei, întrucât acesta este un aspect esențial pentru obținerea unui răspuns adecvat. După administrare la nivelul onglonului, animalul trebuie ținut pe pământ uscat timp de cel puțin o oră.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Nu se utilizează pe ugerul animalelor care produc lapte dacă laptele este destinat consumului uman.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie animală
Niciuna

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Protejați ochii animalului la pulverizarea în vecinătatea capului.

Animalul trebuie descurajat să lingă zona tratată sau zonele tratate de pe alte animale.

Testarea susceptibilității și politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiuni poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clortetraciline și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitat contactul direct cu pielea datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilelor reacții de hipersensibilitate la clortetraciclină.

Purtați mănuși impermeabile adecvate în timpul manipulării produsului.
Datorită riscului de iritație oculară, trebuie evitat contactul cu ochii. Protejați ochii și fața.
Nu pulverizați într-o sursă de aprindere deschisă sau alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți recipientul, chiar și după utilizare.
Evitați inhalarea vaporilor. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă suficient de bine ventilată.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.
Nu mâncați sau nu fumați în timpul administrării produsului.
În caz de ingerare accidentală sau în caz de contact cu ochii, solicitați imediat consiliere medicală și arătați medicului eticheta.

Utilizare în timpul gestației și lactației

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă și nu este detectabilă în lapte. Prin urmare, produsul medicinal veterinar este sigur în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. Nu există date disponibile privind interacțiunea cu alte tratamente locale.

12. DATA DE EXPIRARE

EXP: {an/lună}

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Aerosoli extrem de inflamabili. Recipient sub presiune; poate exploda dacă este încălzit. A se proteja de lumină. A nu se expune la temperaturi care depășesc 50°C. A se feri de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. A nu se fuma.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI ÎN EEA, DACĂ DIFERĂ



Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Olanda

18. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

19. SERIA DE FABRICAȚIE A PRODUCĂTORULUI

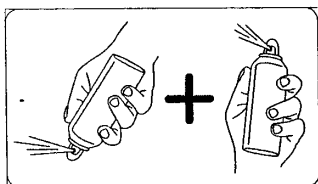
Lot {număr}

20. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ TEXTUL

Ianuarie 2016

21. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot să fie comercializate.



Simbolurile vor fi amplasate pe recipient

Cerințe care se aplică aerosolilor:



Pericol

Conținut: 200 ml

270

Conținut: 400 ml

520



Particularitățile care vor apărea pe ambalajul secundar și primar vor fi imprimate pe exteriorul unei etichete de tip broșură (etichetă deschisă); prospectul va fi imprimat pe interior.

Formatul utilizat este special pentru acest tip de etichetare

{270 ml, 520 ml}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta exterioară de tip broșură (etichetă deschisă)
{270 ml, 520 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclospray, 78,6 mg/g, spray cutanat, suspensie pentru porcine, ovine și bovine
Clortetraciclina HCl

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Clortetraciclina HCl 78,6 mg/g
(echivalent cu clortetraciclina 73,0/g mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

270 ml (130,76 g)
520 ml (261,52 g)

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru bovine, ovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare cutanată.
Agitați bine recipientul înainte de pulverizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
Lapte: zero ore
Nu se utilizează pe ugerul animalelor care produc lapte dacă laptele este destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare

10. DATA DE EXPIRARE

EXP: {an/lună}

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Aerosoli extrem de inflamabili. Recipient sub presiune; poate exploda dacă este încălzit. A se proteja de lumină. A nu se expune la temperaturi care depășesc 50°C. A se feri de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. A nu se fuma. Nu pulverizați într-o sursă de aprindere deschisă sau alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți recipientul, chiar și după utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

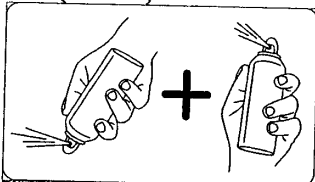
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Olanda

16. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

17. SERIA DE FABRICAȚIE A PRODUCĂTORULUI

Lot {număr}



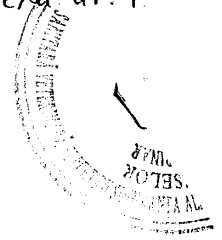
**Simbolurile vor fi amplasate pe eticheta exterioară a recipientului
Cerințe care se aplică aerosolilor:**



Pericol

Conținut: 200 ml	270
Conținut: 400 ml	520

Anexa nr. 4



B. PROSPECTUL

**Eticheta exterioară de tip broșură (etichetă deschisă)
recipient 270 ml, 520 ml**

PROSPECT PENTRU:

Cyclopray, 78,6mg/g; spray cutanat, suspensie pentru porcine, ovine și bovine

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI ÎNNEEA, DACĂ DIFERĂ**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Olanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cyclopray, 78,6mg/g; spray cutanat, suspensie pentru porcine, ovine și bovine
Clortetracilină HCl

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 gram de suspensie conține:

Substanță activă:

Clortetracilină HCl 78,6 mg
(echivalent cu cloretetracilină 73,0 mg)

Excipienți:

Patent Blue V, agent de colorare
Butan 100

Spray cutanat, suspensie.
Spray de culoare albastră.

4. **INDICAȚII**

Tratamentul suplimentar al infecțiilor superficiale de natură traumatică sau răni chirurgicale cauzate de microorganisme sensibile la clortetracilină la bovine, ovine și porcine. Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului pentru infecțiile superficiale ale copitei, în special al dermatitei interdigitale (pododermatitei) la ovine și a dermatitei digitale la bovine.

5. **CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. **REAȚII ADVERSE**

Rareori pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Dacă observați vreun efect grav sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră veterinar.

7. SPECII ÎNTRA

Bovine, ovine și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. Agitați metodic recipientul înainte de pulverizare. Recipientul trebuie ținut la o distanță de 15-20 cm de zona care va fi pulverizată; pulverizați timp de aproximativ 3 secunde (echivalent cu aproximativ 3,9 g produs sau 0,10 g clortetraciclină) până când zona de tratament are o culoare uniformă. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde.

Pentru tratamentul suplimentar al infecțiilor superficiale de origine traumatică sau răni chirurgicale, se recomandă o singură administrare.

Pentru tratamentul dermatitei digitale, se recomandă o administrare dublă (cu un interval de 30 secunde între administrări), zilnic, timp de trei zile consecutiv.

Pentru tratamentul altor infecții ale copitei (pododermatită), se recomandă o administrare dublă (cu un interval de 30 secunde între administrări). În funcție de gravitatea leziunii și rata de ameliorare, tratamentul trebuie repetat în decurs de 1 până la 3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Curățați bine zona afectată înainte de pulverizare. Tratamentul afecțiunilor copitelor trebuie întotdeauna precedat de răzuirea copitei, întrucât acesta este un aspect esențial pentru obținerea unui răspuns adecvat. După administrare la nivelul onglonului, animalul trebuie ținut pe pământ uscat timp de cel puțin o oră.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Nu se utilizează pe ugerul animalelor care produc lapte dacă laptele este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Aerosoli extrem de inflamabili. Recipient sub presiune; poate exploda dacă este încălzit. A se proteja de lumină. A nu se expune la temperaturi care depășesc 50°C. A se feri de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. A nu se fuma.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie: turtă
Niciuna!

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Protejați ochii animalului la pulverizarea în vecinătatea capului.

Animalul trebuie descurajat să lingă zona tratată sau zonele tratate de pe alte animale.

Testarea susceptibilității și politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare la utilizarea produsului.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiuni poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clortetraciline și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitat contactul direct cu pielea datorită sensibilizării, dermatitei de contact și posibilelor reacții de hipersensibilitate la clortetraciclină.

Purtați mănuși impermeabile adecvate în timpul manipulării produsului.

Datorită riscului de iritație oculară, trebuie evitat contactul cu ochii. Protejați ochii și fața.

Nu pulverizați într-o sursă de aprindere deschisă sau alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți recipientul, chiar și după utilizare.

Evitați inhalarea vaporilor. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă suficient de bine ventilată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncați sau nu fumați în timpul administrării produsului.

În caz de ingerare accidentală sau în caz de contact cu ochii, solicitați imediat consiliere medicală și arătați medicului eticheta.

Utilizare în timpul gestației și lactației

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă și nu este detectabilă în lapte. Prin urmare, produsul medicinal veterinar este sigur în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

După administrarea cutanată a produsului medicinal veterinar, absorbția clortetraciclinei este neglijabilă. Nu există date disponibile privind alte tratamente locale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot să fie comercializate. Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.