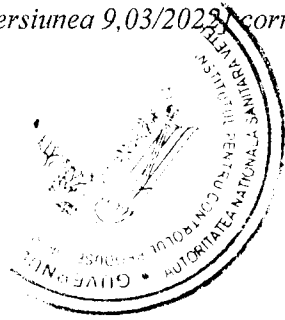


[Versiunea 9,03/2023] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cyclospray 78,6 mg/g, spray cutanat, suspensie pentru porci, oi și bovine



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanța activă:

Clortetracilină HCl

78,6 mg

(echivalent cu clortetracilină

73,0 mg)

### Excipienți :

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Patent Blue V(E131), agent de colorare	4,8 mg
Butan (Butan 100)	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200)	
Alcool izopropilic	
Trioleat sorbitan (Span 85)	

Spray de culoare albastră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratament de susținere al infecțiilor superficiale de natura traumatică sau al rănilor chirurgicale cauzate de microorganisme sensibile la clortetracilină la bovine, oi și porci. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul tratamentului pentru infecțiile superficiale ale copitei, în special al dermatitei interdigitale (pododermatitei) la oi și dermatitei digitale la bovine.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Protejați ochii animalului când pulverizați 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 medicinal veterinar.  
Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 clortetraciclină.  
Purtați mănuși impermeabile adecvate în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.  
Datorită riscului de iritație oculară, trebuie evitat contactul cu ochii. Protejați ochii și fața.  
În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.  
Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.  
Evitați inhalarea vaporilor. Aplicați produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile privind interacțiunea cu alte tratamente locale.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. Agitați 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 medicinal veterinar sau 0,10 g clortetraciclină HCl) până când zona de tratament are o culoare uniformă. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde.

- Pentru tratamentul de susținere al infecțiilor superficiale de origine traumatică sau al rănilor chirurgicale, se recomandă o singură administrare.
- 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.

Curățați bine zona afectată înainte de pulverizare. Tratamentul afecțiunilor copitelor trebuie întotdeauna precedat de curățarea corespunzătoare a 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.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Nu este autorizat pentru utilizare pe ugerul animalelor în lactație dacă laptele este destinat consumului uman.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QD06AA02

### 4.2 Farmacodinamie

In vitro, clortetraciclină este în principal bacteriostatică. Clortetraciclină își exercită acțiunea inhibând sinteza proteinei celulei bacteriene. Sunt afectate în special divizarea celulară și formarea peretelui celular. Clortetraciclină se leagă 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 tetraciclina poate fi mediată de diverse mecanisme: (1) sistemele de eflux dependente de energie; (2) proteinele de protecție a ribozomilor care disociază tetraciclinele de locul de legare în apropierea locului de andocare AA-ARNt; (3) hidroxilarea enzimatică a carbon-11a, care întrerupe  $\beta$ -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.

#### **4.3 Farmacocinetică**

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

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

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

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Aerosoli extrem de inflamabil. Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit. A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50°C. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

#### **5.4 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. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Eurovet Animal Health B.V.

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE** 2000153

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizari: 18.01.2016  
Data ultimei reînnoiri: 28.09.2020

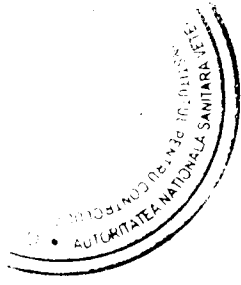
### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

AMER A n. 3



**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{130,76 g, 261,52 g }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cyclospray, 78,6 mg/g, spray cutanat, suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Substanță activă:**

Clortetracilină HCl 78,6 mg/g  
(echivalent cu clortetracilină 73,0 mg/g )

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

130,76 g  
261,52 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi și porci. [pictograme]

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Spray cutanat

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Nu este autorizat pentru utilizare pe ugerul animalelor in lactatie dacă laptele este destinat consumului uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.: {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Eurovet Animal Health B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

200153

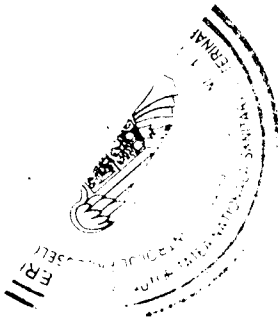
**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**Pericol**

Aerosoli extrem de inflamabil. Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit. A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50°C. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cyclospray, 78,6 mg/g, spray cutanat, suspensie pentru porci, oi și bovine

### 2. Compoziție

Fiecare gram conține:

#### Substanță activă:

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

#### Excipienți:

Patent Blue V(E131) , agent de colorare 4,8 mg

Spray de culoare albastră.

### 3. Specii țintă

Bovine, oi și porci

### 4. Indicații de utilizare

Tratament de susținere al infecțiilor superficiale de natură traumatică sau al rănilor chirurgicale cauzate de microorganisme sensibile la clortetracilină la bovine, oi și porci. Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului pentru infecțiile superficiale ale copitei, în special al dermatitei interdigitale (pododermatitei) la oi și a dermatitei digitale la bovine.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Protejați ochii animalului dacă pulverizați 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 medicinal veterinar.

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

#### Precauții speciale care vor fi 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 medicinal veterinar.

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

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

Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.  
Evitați inhalarea vaporilor. Aplicați produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile privind interacțiunea cu alte tratamente locale.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

### 7. Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): reacții de hipersensibilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

### 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare cutanată.

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. Agitați 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 medicinal veterinar sau 0,10 g clortetraciclină HCl) până când zona de tratament are o culoare uniformă. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde.

Pentru tratamentul de susținere al infecțiilor superficiale de origine traumatică sau al rănilor 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 curățarea corespunzătoare a 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. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Nu este autorizat pentru utilizare pe ugerul animalelor în lactație dacă laptele este destinat consumului uman.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Aerosoli extrem de inflamabil. Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit. A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50°C. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă în partea de jos a acestui recipient. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200153

Mărimi de ambalaj: 130,76 g, 261,52 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot să fie comercializate.

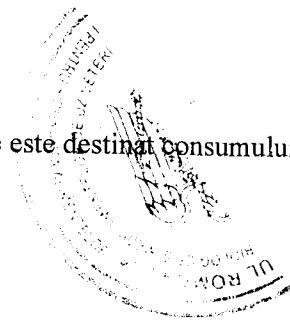
## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Tarile de Jos

IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate :

SC Biotur EXIM SRL

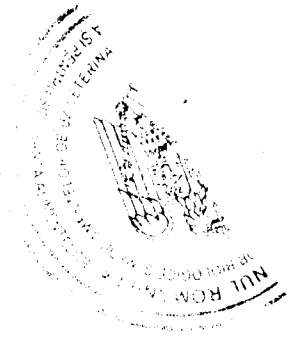
Alexandria 140003, Teleorman, Romania, Șos. Turnu Măgurele, Km 5

+40 247 316 054

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

## 17. Alte informații

--





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT, COMBINAT**

{ 130,76 / 261,52g }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cyclospray 78,6 mg/g, spray cutanat, suspensie pentru porci, oi și bovine

**2. COMPOZITIE**

Fiecare gram conține:

**Substanță activă:**

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

**Excipienți:**

Patent Blue V(E131), agent de colorare 4,8 mg

Spray de culoare albastră.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

130,76 g  
261,52 g

**4. SPECII TINTA**

Bovine, oi și porci. [pictograme]

**5. INDICATII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Tratament de susținere al infecțiilor superficiale de natură traumatică sau al rănilor chirurgicale cauzate de microorganisme sensibile la clortetracilină la bovine, oi și porci. Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului pentru infecțiile superficiale ale copitei, în special al dermatitei interdigitale (pododermatitei) la oi și dermatitei digitale la bovine.

**6. CONTRAINDICATII**

**Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

**Atenționari speciale**

### Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta

Protejați ochii animalului daca pulverizati 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 medicinal veterinar.

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

### Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza 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 medicinal veterinar.

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

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

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncați sau nu fumați în timpul administrării produsului medicinal veterinar .

### Gestatie si lactatie

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile privind interacțiunea cu alte tratamente locale.

### Incompatibilitati majore

Nu se cunosc.

## **8. EVENIMENTE ADVERSE**

### **Evenimente adverse**

Bovine, oi și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): Reacții de hipersensibilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact din această etichetă sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## **9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

### **Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare**

Administrare cutanată.

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. Agitați recipientul înainte de pulverizare. Receptorul 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 medicinal veterinar sau 0,10 g clortetraciclină HCl) până când zona de tratament are o culoare uniformă. În cazul infecțiilor copitei, acest tratament trebuie repetat după 30 secunde.

Pentru tratamentul de susținere al infecțiilor superficiale de origine traumatică sau al rănilor 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.

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Recomandări privind administrarea corectă

Curățați bine zona afectată înainte de pulverizare. Tratamentul afecțiunilor copitelor trebuie întotdeauna precedat de curățarea corespunzătoare a 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.

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Nu este autorizat pentru utilizare pe ugerul animalelor în lactație dacă laptele este destinat consumului uman.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

### Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată în partea de jos a acestui recipient. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

### Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

### Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

200153

### Dimensiunile ambalajelor

130,76 g, 261,52 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

### Data ultimei revizui a etichetei

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. DATE DE CONTACT

### Date de contact

#### Deținătorul autorizației de comercializare

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Tarile de Jos

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Tarile de Jos

IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr, Germania

#### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate :

SC Biotur EXIM SRL

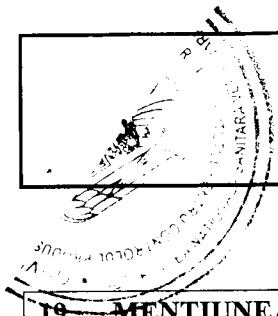
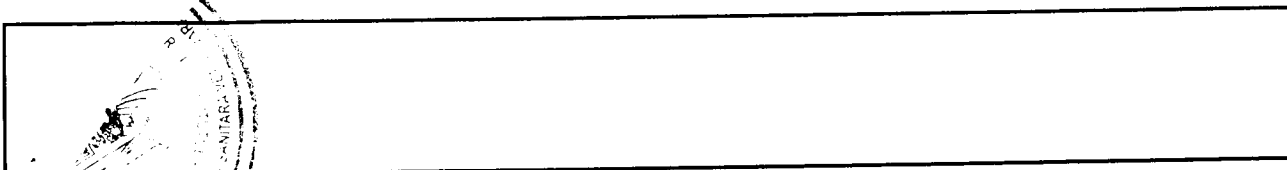
Alexandria 140003, Teleorman, Romania, Șos. Turnu Măgurele, Km 5

+40 247 316 054

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

## 18. ALTE INFORMATII

### Alte informatii



**19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**21. NUMARUL SERIEI**

Lot {numar}



**Pericol**

Aerosoli extrem de inflamabil. Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit. A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50°C. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.

