

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

270 ml-es és 520 ml-es fémpalack

Csak álló helyzetben permetezésre alkalmas aeroszol

Álló helyzetben és fejjel lefelé permetezésre alkalmas aeroszol (ehhez 9. pontban ábra)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cyclo spray szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.

2. ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag: Klórtetraciklin-hidroklorid 3,210 g/palack

Hatóanyag: Klórtetraciklin-hidroklorid 6,420 g/palack

Segédanyagok: Bután 100 hajtógáz

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

270 ml

520 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés.



5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Klórtetraciklinre érzékeny kórokozók (pl.: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*) által okozott felületi fertőzések kezelésére, traumás vagy sebészi beavatkozás esetén sebfertőzés megelőzésére. A termék szakszerű alkalmazása megfelelő csülökápolási stratégia mellett részét képezi a juhok bűdös sántasága, a szarvasmarhák interdigitális dermatitisze és proliferatív dermatitisze elleni gyógykezelésnek.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Alkalmazás előtt az érintett területet alaposan meg kell tisztítani. A lábvégek kezelésekor a beteg szarut és az elhalt szöveteket el kell távolítani. Kezelés után az állatokat száraz területen kell elhelyezni. Az állatgyógyászati készítmény intenzív kék színe a kezelt terület elszíneződését okozza. Az állatgyógyászati készítmény felhasználásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát epidemiológiai információkon és a célkórokozók érzékenységének ismeretén kell alapulnia a gazdaság szintjén, vagy helyi/ regionális szinten.

A termék felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Tetraciklinekkel iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során kerülni kell annak bőrre vagy szembe kerülését, illetve belélegzését.

Védőkesztyű, védőszemüveg, arcvédő maszk viselése kötelező. Az állatgyógyászati készítmény kezelése közben dohányozni, valamint enni- és innivalót fogyasztani tilos. A kezelést csak a szabadban vagy jól szellőztetett helyiségben végezzük. Alkalmazást követően mossunk kezet.

Tilos nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra permetezni.

Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem.

Vemhesség és laktáció:

A Cyclo Spray szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V. külsőleges alkalmazását követően a klórtetraciklin felszívódása elhanyagolható mértékű, ezért vemhesség, laktáció idején történő alkalmazása biztonságos.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A Cyclo Spray szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V. külsőleges alkalmazását követően a klórtetraciklin felszívódása elhanyagolható mértékű. Más lokális készítmények együttes alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Szarvasmarha, juh, sertés:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ^a
--	--------------------------------------

^a pigmentált bőrű kutyáknál és szarvasmarháknál figyelhető meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

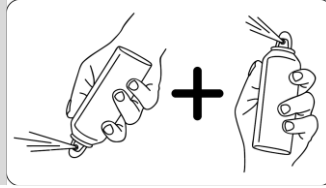
Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Külsőleges alkalmazásra! Használat előtt a palackot alaposan fel kell rázni!

15-20 cm távolságból az érintett bőrfelületre permetezzük az állatgyógyászati készítményt, a szórófejet 3 másodpercig lenyomva. Ha a fertőzés a lábvégeket érinti, a kezelést 30 másodperc múlva ismétljük meg.

Interdigitális dermatitisz esetén három egymást követő napon keresztül végezzük a kezelést, juhok bűdös sántasága esetén a tünetek súlyosságától függően 1-3 napon keresztül.

Felületi, vagy műtéti sérülések alkalmával megelőző jelleggel egyszer kell a felületet kezelni.



10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, juh, sertés (ehető szövetek): nulla nap

Tehéntej, juhtej: nulla nap

Sertések vágása esetén a kezelt, kékre színeződött bőrfelület emberi fogyasztásra alkalmatlan, el kell távolítani.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Rendkívül tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet. Nem érheti 50 °C hőmérsékletet meghaladó hő.

Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén Exp után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

Tk.sz.: 2360/1/08 MgSzH ÁTI (270 ml)

Tk.sz.: 2360/2/08 MgSzH ÁTI (520 ml)

Kiszerelések

270 ml-es és 520 ml-es, nyomás alatt álló fémpalack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. október 30.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

IGS Aerosols GmbH,

Im Hemmet 1 und 2

79664 Wehr

Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Tolnagro Kft.

Rákóczi utca 142-146.

7100 Szekszárd

Magyarország

Tel. +3674528528

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}



Veszély

Rendkívül gyúlékony aeroszol. Nyomás alatt álló tartály: Melegítés hatására szétrepedhet.

Védje a napfénytől. Ne tegye ki 50 °C-ot meghaladó hőmérsékletnek.

Hőtől/forró felületektől/szikrától/nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

Ne permetezze nyílt lángra vagy más gyújtóforrásra.

Ne szűrje ki vagy égesse el, még használat után sem.