

Εσωτερική πλευρά φυλλαδίου (σχίστε την ανοιχτή ετικέτα)
περιέκτης 270 ml, 520 ml

CTC Spray 78,6.mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle
Cyclospray 78,6 mg/g, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα για χοίρους, πρόβατα και βοοειδή
Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ηνωμένο Βασίλειο:

CTC Spray 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Λετονία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισλανδία:

Cyclospray 78.6 mg/g, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα για χοίρους, πρόβατα και βοοειδή.

Σουηδία:

Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Chlortetracycline HCl

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 gram περιέχει:

Δραστική ουσία:

Chlortetracycline HCl	78.6 mg
(ισοδύναμη με chlortetracycline	73.0 mg)

Έκδοχα :

Patent Blue V, χρωστική ουσία
Butane 100

Δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα.
Εκνέφωμα χρώματος μπλε.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακών τυχαίων ή χειρουργικών τραυμάτων που προκλήθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για επιφανειακές λοιμώξεις των ποδών και συγκεκριμένα της μεσοδακτύλιας δερματίτιδας (ποδοδερματίτιδας) στα πρόβατα και της δακτυλικής δερματίτιδας στα βοοειδή.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες Κύπρου

Τηλ.: +357 22805120 & 22805122

E-mail: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για δερματική χρήση. Ανακινείστε καλά τον περιέκτη πριν ψεκάσετε. Ο περιέκτης θα πρέπει να κρατείται σε απόσταση 15-20 εκατοστών από την περιοχή ψεκασμού. Ψεκάστε για περίπου 3 δευτερόλεπτα (ισοδυναμούν με περίπου 3,9 g προϊόντος ή 0,10 g υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης) μέχρι η υπό θεραπεία περιοχή να έχει χρωματιστεί ομοιόμορφα. Σε περίπτωση λοιμώξεων χηλής, αυτή η θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα.

Για την υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακών τυχαίων ή χειρουργικών τραυμάτων που μολύνθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη, συνιστάται μία μόνο χορήγηση.

Για τη θεραπεία της δακτυλικής δερματίτιδας συνιστάται ημερησίως διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων) για τρεις συνεχόμενες ημέρες

Για τη θεραπεία άλλων λοιμώξεων χηλής (ποδοδερματίτιδα), συνιστάται διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων) . Ανάλογα με τη σοβαρότητα της κακώσεως και το ρυθμό βελτίωσης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται εντός 1 έως 3 ημερών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καθαρίστε επιμελώς τη μολυσμένη περιοχή πριν από τον ψεκασμό. Θα πρέπει πάντα να προηγείται θεραπεία των παθήσεων του ποδιού με κατάλληλο καθάρισμα του ποδιού, καθώς αυτό είναι σημαντικό για την επίτευξη επαρκούς ανταπόκρισης στη θεραπεία. Μετά τη χορήγηση στη χηλή, το ζώο πρέπει να παραμένει σε ξηρό έδαφος για τουλάχιστον μία ώρα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση στο μαστό γαλακτοπαραγωγών ζώων εάν το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κάτω μέρος της φιάλης. Η ημερομηνία λήξης αφορά την τελευταία ημέρα του μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:
Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Προστατέψτε τα μάτια του ζώου όταν ψεκάζετε στην περιοχή του κεφαλιού.

Το ζώο πρέπει να αποθαρρύνετε από το να γλείφει την υπό θεραπεία περιοχή στο σώμα του ή σε άλλα ζώα.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από αυτές τις οδηγίες μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη χλωροτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να αποφεύγεται απευθείας επαφή με το δέρμα λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ' επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη χλωροτετρακυκλίνη.

Να φοράτε κατάλληλα αδιάβροχα γάντια όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Λόγω του κινδύνου ερεθισμού των ματιών, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια. Προστατέψτε τα μάτια και το πρόσωπο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ή επαφής με τα μάτια, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στο γιατρό.

Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης.

Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.

Μην εισπνέετε τους ατμούς. Να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εξωτερικό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην τρώτε ή καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μετά από τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα και δεν ανιχνεύεται στο γάλα. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασφαλές κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μετά από τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα. Δεν υπάρχουν στοιχεία αλληλεπίδρασης με άλλες τοπικές θεραπείες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

16/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες : 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

{270 ml, 520 ml}

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ηνωμένο Βασίλειο :

CTC Spray 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Λετονία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισλανδία:

Cyclospray 78.6 mg/g, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα για χοίρους, πρόβατα και βοοειδή.

Σουηδία :

Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Chlortetracycline HCl

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) & ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 gram περιέχει:

Δραστική ουσία:

Chlortetracycline HCl	78.6 mg
(ισοδύναμη με chlortetracycline	73.0 mg)

Έκδοχα:

Patent Blue V, χρωστική ουσία

Butane 100

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

Εκνέφωμα χρώματος μπλέ.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

270 ml (130,76 g)

520 ml (261,52 g)

6. ΈΝΔΕΙΞΗΕΙΣ

Υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακών τυχαίων ή χειρουργικών τραυμάτων που προκλήθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη. Το προϊόν

μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για επιφανειακές λοιμώξεις των ποδιών και συγκεκριμένα της μεσοδακτύλιας δερματίτιδας (ποδοδερματίτιδας) στα πρόβατα και της δακτυλικής δερματίτιδας στα βοοειδή.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες Κύπρου
Τηλ.: +357 22805120 & 22805122
E-mail: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

9. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

10. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για δερματική χρήση. Ανακινείστε καλά τον περιέκτη πριν ψεκάσετε. Ο περιέκτης θα πρέπει να κρατείται σε απόσταση 15-20 εκατοστών από την περιοχή ψεκασμού. Ψεκάστε για περίπου 3 δευτερόλεπτα (ισοδυναμούν με περίπου 3,9 g προϊόντος ή 0,10 g υδροχλωρικής χλωροτετρακυκλίνης) μέχρι η υπό θεραπεία περιοχή να έχει χρωματιστεί ομοιόμορφα. Σε περίπτωση λοιμώξεων χηλής, αυτή η θεραπεία θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα.

- Για την υποστηρικτική θεραπεία λοιμώξεων επιφανειακών τυχαίων ή χειρουργικών τραυμάτων που μολύνθηκαν από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην χλωροτετρακυκλίνη, συνιστάται μία μόνο χορήγηση.
- Για τη θεραπεία της δακτυλικής δερματίτιδας συνιστάται ημερησίως διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων) για τρεις συνεχόμενες ημέρες
- Για τη θεραπεία άλλων λοιμώξεων χηλής (ποδοδερματίτιδα), συνιστάται διπλή χορήγηση (με μεσοδιάστημα 30 δευτερολέπτων) . Ανάλογα με τη σοβαρότητα της κακώσεως και το ρυθμό βελτίωσης, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται εντός 1 έως 3 ημερών.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καθαρίστε επιμελώς τη μολυσμένη περιοχή πριν από τον ψεκασμό. Θα πρέπει πάντα να προηγείται θεραπεία των παθήσεων του ποδιού με κατάλληλο καθάρισμα του ποδιού, καθώς αυτό είναι σημαντικό για την επίτευξη επαρκούς ανταπόκρισης στη θεραπεία. Μετά τη χορήγηση στη χηλή, το ζώο πρέπει να παραμένει σε ξηρό έδαφος για τουλάχιστον μία ώρα.

12. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : μηδέν ημέρες

Γάλα : μηδέν ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση στο μαστό γαλακτοπαραγωγών ζώων εάν το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κάτω μέρος της φιάλης. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Προστατέψτε τα μάτια του ζώου όταν ψεκάζετε στην περιοχή του κεφαλιού.

Το ζώο πρέπει να αποθαρρύνετε από το να γλείφει την υπό θεραπεία περιοχή στο σώμα του ή σε άλλα ζώα.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψιν η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από αυτές τις οδηγίες μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη χλωροτετρακυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να αποφεύγεται απευθείας επαφή με το δέρμα λόγω ευαισθητοποίησης, δερματίτιδας εξ' επαφής και πιθανών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη χλωροτετρακυκλίνη.

Να φοράτε κατάλληλα αδιάβροχα γάντια όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Λόγω του κινδύνου ερεθισμού των ματιών, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια. Προστατέψτε τα μάτια και το πρόσωπο.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ή επαφής με τα μάτια, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα στο γιατρό.

Μην εισπνέετε τους ατμούς. Να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εξωτερικό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Μην τρώτε ή καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μετά από τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα και δεν ανιχνεύεται στο γάλα. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασφαλές κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μετά από τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απορρόφηση της χλωροτετρακυκλίνης είναι αμελητέα. Δεν υπάρχουν στοιχεία αλληλεπίδρασης με άλλες τοπικές θεραπείες.

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

16/09/2020

17. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/ έτος }

21. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00530V

22. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Batch: {αριθμός}

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.



Κίνδυνος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα στοιχεία που αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία και στη στοιχειώδη συσκευασία θα εκτυπώνονται στην εξωτερική πλευρά της ετικέτας-φυλλαδίου.(σχίστε την ανοιχτή ετικέτα)
Το ένθετο θα εκτυπωθεί στην εσωτερική πλευρά.

Η μορφή που χρησιμοποιείται είναι ειδικά για αυτόν τον τύπο επισήμανσης

{270 ml, 520 ml}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική πλευρά φυλλαδίου (σχίστε την ανοιχτή ετικέτα)

{270 ml, 520 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ηνωμένο Βασίλειο :

CTC Spray 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Κροατία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Εσθονία, Λετονία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισλανδία:

Cyclospray 78.6 mg/g, δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα για χοίρους, πρόβατα και βοοειδή.

Σουηδία :

Cyclospray vet 78.6 mg/g, cutaneous spray, suspension for pigs, sheep and cattle

Chlortetracycline HCl

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Δραστική ουσία:

Chlortetracycline HCl	78.6 mg
(ισοδύναμη με chlortetracycline	73.0 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

270 ml (130,76 g)

520 ml (261,52 g)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση στο μαστό γαλακτοπαραγωγών ζώων εάν το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας / έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, The Netherlands

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00530V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Batch: {αριθμός}

Εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα. Δοχείο υπό πίεση. Κατά τη θέρμανση μπορεί να διαρραγεί. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C. Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Μην ψεκάζετε κοντά σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμη και μετά τη χρήση.



Κίνδυνος