**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Vnitřní štítek s informačním letákem (odtrhávací štítek)**

**Tlakový obal 270 ml, 520 ml**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

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

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

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Velká Británie:

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

Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko:

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

Finsko, Island, Švédsko:

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

Chlortetracyclini hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 gram suspenze obsahuje:

**Léčivá látka:**

Chlortetracyclini hydrochloridum 78,6 mg

(odpovídá chlortetracyklinum 73,0 mg)

**Pomocné látky**

Patentní modř V, barvivo

Butan 100

Kožní sprej, suspenze

Modře zbarvený sprej.

**4. INDIKACE**

Podpůrná léčba infekcí superficiálního traumatického původu nebo chirurgických ran způsobených mikroorganismy citlivými na chlortetracyklin. Přípravek lze použít jako součást léčby superficiálních infekcí kopyt, zvláště interdigitální dermatitidy (kulhavka) u ovcí a digitální dermatitidy u skotu.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, ovce a prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek je indikován ke kožnímu podání. Před nastříkáním důkladně obal protřepejte. Držte obal ve vzdálenosti 15-20 cm od ošetřované oblasti a stříkejte přípravek přibližně po dobu 3 sekund (odpovídá přibližně 3,9 g přípravku nebo-li 0,10 g chlortetracyklinu), dokud se ošetřovaná oblast rovnoměrně nezbarví. V případě infekce kopyt je nutné zopakovat nástřik 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 podání dvou nástřiků (v intervalu 30 sekund) denně po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Při léčbě jiných infekcí kopyt (kulhavka) se doporučuje podání dvou nástřiků (v intervalu 30 sekund). Podle závažnosti poškození a rychlosti zlepšení by se měla léčba opakovat po dobu 1 až 3 dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před podáním spreje důkladně očistěte postiženou oblast. Léčbě onemocnění kopyt by mělo vždy předcházet vhodné oškrábání kopyta, protože to je zásadní pro dosažení adekvátní odpovědi. . Po podání přípravku na kopyto by mělo zvíře setrvat na suchém povrchu po dobu nejméně jedné hodiny.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

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

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Extrémně hořlavý aerosol. Nádobka je pod tlakem:

* Při zahřátí může explodovat
* Nevstavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C
* Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení, zákaz kouření
* Chraňte před horkem, horkými povrchy, jiskrami, otevřenými ohněm a jiným zdroji zapálení
* Zákaz kouření

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě podání spreje v blízkosti hlavy chraňte oči zvířete.

Je nutné zabránit tomu, aby zvíře lízalo vlastní ošetřenou oblast nebo ošetřenou oblast jiných zvířat.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu testování citlivosti, oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci rezistence bakterií na chlortetracyklin a může snížit účinnost léčby jinými tetracykliny kvůli potenciální zkřížené rezistenci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Při manipulaci s přípravkem používejte vhodné nepropustné rukavice.

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

Nestříkejte sprej do otevřeného ohně nebo jiného zdroje zapálení. Nepropichujte ani nespalujte obal
a to ani po použití.

Zabraňte vdechování výparů. Přípravek aplikujte v otevřeném prostoru nebo na dostatečně větrávaném místě.

Po použití si umyjte ruce.

Během podávání přípravku nejezte ani nekuřte.

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

Použití v průběhu březosti a laktace

Absorpce chlortetracyklinu po kožním podání veterinárního léčivého přípravku je zanedbatelná a přípravek v mléku není detekovatelný. Použití veterinárního léčivého přípravku je proto během březosti a laktace bezpečné.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Absorpce chlortetracyklinu je po kožním podání veterinárního léčivého přípravku zanedbatelná. Údaje o interakcích s dalšími lokálními léčivy nejsou k dispozici.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 270 ml (130,76 g), 520 ml (261,52 g).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.