

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CYCLOSPRAY Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Per Spraydose:

Wirkstoff:

Mindestens 2,64 chloortetracycline entspricht 2,84 g Chlortetracyclin HCl (Spraydose zu 200 ml)

Mindestens 5,28 chloortetracycline entspricht 5,68 g Chlortetracyclin HCl (Spraydose zu 400 ml)

Blaues Aerosol.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine (Ferkel).

4. Anwendungsgebiet(e)

Ferkel:

Behandlung von Infektionen der Kastrationswunde.

Rinder und Schafe:

Behandlung von Infektionen traumatischer oder chirurgischer Wunden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlung oberflächlicher Haut- und Klauen-/Huf-Infektionen, insbesondere interdigitaler Dermatitis (Klauenfäule, Moderhinke) und digitaler Dermatitis, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Keime verursacht werden, verabreicht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Produkt nicht in die Augen bzw. um die Augen herum sprühen. Nicht gleichzeitig mit anderen Topika verwenden. Nach dem Besprühen der Klaue bzw. des Hufes sollte das Tier mindestens 1 Stunde lang auf einem trockenen Untergrund gehalten werden. Unangepasster Gebrauch des Produktes kann die Prävalenz resistenter Bakterien erhöhen und eine Kreuzresistenz verursachen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Hinblick auf eine Sensibilisierung und Kontaktdermatitis ist bei der Verarbeitung bzw.

Verabreichung jeder direkte Hautkontakt zu vermeiden. Augenkontakt vermeiden. Einatmung der Dämpfe ebenfalls vermeiden. Hände waschen nach Gebrauch. Während der Verabreichung nicht essen oder trinken. Das Produkt ist im Freien oder in einem ausreichend belüfteten Raum zu verabreichen.

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

Trächtigkeit und Laktation:

Nach dem Sprühen ist Chlortetracyclin praktisch nicht absorbiert worden, noch in der Muttermilch ausgeschieden. Daher kann das Tierarzneimittel ohne Risiken während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika wie Beta-Lactam-Antibiotika verabreichen.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schafe und Schweine (Ferkel):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

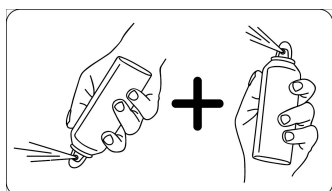
Zur Behandlung von Infektionen oberflächlicher traumatischer oder chirurgischer Wunden wird eine einmalige Behandlung empfohlen.

Zur Behandlung einer digitalen Dermatitis (Mortellaro-Krankheit) wird an 3 aufeinanderfolgenden Tagen eine zweifache Behandlung (Vorgang nach 30 Sek. wiederholen) empfohlen.

Für andere Klauen-/Huferkrankungen (Klauenfäule, Moderhinke) wird ebenfalls eine zweifache Behandlung (Vorgang nach 30 Sek. wiederholen) empfohlen. Abhängig vom Schweregrad und Heilungsverlauf der Krankheit ist die Behandlung im Abstand von 1 - 3 Tagen zu wiederholen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Spraydose vor Gebrauch gut schütteln. Vor dem Besprühen sind die zu behandelnden Stellen zu reinigen und lose Krusten zu entfernen. Aus einer Distanz von 15 - 20 cm die zu behandelnde Fläche etwa 3 Sekunden lang besprühen bis diese gleichmäßig gefärbt erscheint.



(oder ein ähnliches Symbol)

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

Nicht am Euter von Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50°C aussetzen.

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

200 ml: BE-V211285

400 ml: BE-V369704

Packungsgrößen: 200 ml, 400 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

IGS Aerosols GmbH

Im Hemmet 1 und 2

79664 Wehr

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgien

Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.