

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

CYCLOSPRAY huidspray, suspensie voor runderen, schapen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille, België

FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYCLOSPRAY huidspray, suspensie voor runderen, schapen en varkens Chloortetracycline HCl

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 spuitbus bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tenminste 2.84 g chloortetracycline HCl (spuitbus van 200 ml)

Tenminste 5.68 g chloortetracycline HCl (spuitbus van 400 ml)

Hulpstoffen:

Kleurstof (patentblauw V), isopropyl alcohol, colloïdaalsiliciumdioxide 200, sorbitaan trioleaat en als drijfgas butaan 100.

4. INDICATIES

Big:

Voor de behandeling van infecties van de castratiewond.

Rund en schaap:

Voor de behandeling van infecties van traumatische of chirurgische wonden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van de behandeling van oppervlakkige huid- en klauw/hoefinfecties, in het bijzonder dermatitis interdigitalis (rotkreupel, stinkpoot) en dermatitis digitalis, die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij dieren met een tetracycline-allergie.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties kunnen voorkomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken (biggen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik de spuitbus goed schudden. Reinig de te behandelen plekken en verwijder loszittende korsten alvorens te sprayen. Bespuit de te behandelen oppervlakte op een afstand van 15 - 20 cm gedurende 3 seconden, zodat deze gelijkmatig gekleurd wordt.

Voor behandeling van infecties van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden wordt een eenmalige enkelvoudige behandeling aanbevolen.

Voor behandeling van dermatitis digitalis (Mortellaro) wordt een dubbele behandeling (30 seconden interval) gedurende 3 dagen aanbevolen.

Voor andere klauw/hoef aandoeningen (rotkreupel, stinkpoot) wordt eveneens een dubbele behandeling (30 seconden interval) aanbevolen. Afhankelijk van de ernst van de aandoening en de mate van herstel de behandeling herhalen met een interval van 1-3 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Niet toegestaan voor gebruik op de uier van dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.

Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50° C bewaren.

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet verstuiven rond en in de ogen. Niet gelijktijdig gebruiken met andere topica. Na toediening op klauw of hoef dient het dier tenminste één uur op een droge ondergrond gehouden te worden.

Onaangepast gebruik van het product kan de prevalentie van resistente bacteriën verhogen en aanleiding geven tot kruisresistentie. Dit product mag enkel worden gebruikt na een positieve gevoeligheidstest voor de geïsoleerde bacterie. Indien deze test niet mogelijk is, dan dient de

behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie (m.b.t. de regio of bedrijf) over de gevoeligheid van de desbetreffende bacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking of toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Voorkom aanraking met de ogen. Vermijd de inademing van dampen. Na gebruik handen wassen. Niet eten of drinken tijdens toepassing. Product toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

Dracht en lactatie:

Na sprayen wordt chloortetracycline vrijwel niet geabsorbeerd, noch wordt het uitgescheiden in de melk. Daarom kan het diergeneesmiddel zonder bezwaar tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen in combinatie met bactericide antibiotica zoals β -lactamantibiotica.

Onverenigbaarheden:

■

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 200 ml, 400 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

200 ml: BE-V211285

400 ml: BE-V369704