

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYCLOSPRAY huidspray, suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken (biggen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Big:

Voor de behandeling van infecties van de castratie wond.

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een tetracycline-allergie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet verstuiven rond en in de ogen.

Voorkom aanraking met 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. Product toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte.

Na gebruik handen wassen.

Niet eten of drinken tijdens toepassing.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor cutaan gebruik, Tetracycline en derivaten, chloortetracycline.

ATCvet-code: QD06AA02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is chloortetracycline voornamelijk bacteriostatisch. De werking van chloortetracycline berust op een inhibitie van de eiwitsynthese van de bacterie. Chloortetracycline bindt zich specifiek aan de receptoren van het 30S-subunit van de ribosomen, waardoor de binding van het aminoacyl transfer RNA op het boodschapper RNA ribosoomcomplex verstoord wordt. Inhibitie van de bacteriële eiwitsynthese resulteert in een verstoring van de belangrijkste mechanismen die nodig zijn voor het voortbestaan van de bacterie. Met name de celdeling en de vorming van de celwand worden geremd.

De resistentie tegenover tetracyclines is verspreid en komt frequent voor, zowel bij Gram-negatieve (aeroben en anaeroben) als bij Gram-positieve kiemen.

Resistentie is te wijten aan veranderingen in de permeabiliteit van de bacteriële celwand. Bij resistente kiemen is er een interferentie met het actief transport van tetracyclines naar de cel. Er bestaat ook een toename van het uitgaan van tetracyclines zodat er geen actieve concentraties bereikt worden in de cel. De resistentie is veelal van plasmide aard en er bestaat een kruisresistentie tussen alle moleculen van de tetracycline-groep.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toediening van het diergeneesmiddel wordt chloortetracycline (vrijwel) niet geabsorbeerd. Daarom zal het diergeneesmiddel slechts een lokaal effect hebben (lokaal relatief hoge concentraties) waarbij geen systemisch effect en/of bijwerkingen te verwachten zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kleurstof (patentblauw V)
Iisopropyl alcohol
Colloïdaalsiliciumdioxide 200
Sorbitaan trioleaat
Butaan 100 (drijfgas)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spuitbus van 200 en 400 ml; 1 x 200 ml; 12 x 200 ml; 1 x 400 ml, 6 x 400 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille, België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

200 ml: BE-V211285

400 ml: BE-V369704

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 april 2000

Datum van laatste verlenging: 05 februari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/03/2022

Op diergeneeskundig voorschrift