

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cyclosol 200 Long Acting solution injectable pour bovins et porcs

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Oxytétracycline 200 mg (équivalent à 216.0 mg de dihydrate d'oxytétracycline).

Excipients :

Sulfoxylate formaldéhyde de sodium dihydrate	5.0 mg
Polyvinylpyrrolidone	50.0 mg
N-méthyl-2-pyrrolidone	380.0 mg

Solution aqueuse jaune vif à rouge brun.

3. Espèces cibles

Bovin et porc.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique qui donneront ou non une concentration effective de ce dernier dans la zone infectée.

La présence de la maladie dans le groupe ou le troupeau doit être établie avant l'utilisation du produit.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Chez les bovins adultes, ne pas injecter plus de 15 ml sur le même site. Si la posologie est supérieure à 7 ml chez les veaux et les porcs, on répartira de préférence la dose à injecter sur deux sites.

Si le traitement est à répéter, administrer la seconde injection dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'usage incorrect de ce médicament peut provoquer une prévalence croissante des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et entraîner une moindre efficacité du traitement aux tétracyclines à la suite d'une résistance croisée possible.

Une résistance antimicrobienne apparaît progressivement chez certains micro-organismes pathogènes. L'usage du médicament devrait être basé sur un test de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Etant donné le risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter un contact direct avec la peau en cas de traitement ou d'administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines ne doivent pas appliquer ce produit.

Se laver les mains après usage.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau en raison du risque d'irritation.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Les tétracyclines se déposent dans la dentition de lait et la dentition définitive, et peuvent provoquer des décolorations, une hypoplasie de l'émail et une diminution de la minéralisation. L'oxytétracycline à hautes concentrations peut ralentir la formation du squelette fœtal. Il est donc recommandé de n'administrer le médicament vétérinaire aux animaux gravides qu'en cas d'indication claire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le bovin et le porc en cas de gestation et de lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en même temps que des antibiotiques bactéricides en raison d'un antagonisme possible. Les barbituriques augmentent l'hépatotoxicité de l'oxytétracycline. Une formation de chélates peut survenir avec l'oxytétracycline à cause d'ions multivalents.

Surdosage :

En cas de réactions sérieuses d'hypersensibilité, l'animal sera traité, selon son état et la gravité de la réaction, à l'adrénaline, aux corticoïdes ou aux antihistaminiques.

Un traitement prolongé peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et des modifications de la flore gastro-intestinale.

Des posologies élevées ou une administration chronique d'oxytétracycline peuvent retarder la formation osseuse chez les animaux jeunes.

Un surdosage chronique peut donner lieu à une accumulation, une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovin :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Des réactions hypersensibles (y compris l'anaphylaxie ^a)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'injection ^b , dérangements gastro-intestinaux, problèmes cardiovasculaires
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Modification de la flore intestinale, photosensibilité ^c , décoloration dentaire ^d , hypocalcémie

^a Peuvent être fatal, et graves chez les animaux hypersensibles.

^b Une réaction locale peut être observée après injection IM. Chez les bovins, l'irritation observable diminue après 3 jours et l'on n'observe pratiquement plus d'irritation à partir de 11 jours après administration.

^c En particulier dans des animaux traités ayant la peau mal pigmentée, sous effet d'une exposition intensive à la lumière solaire.

^d Les tétracyclines ayant la propriété de se lier au calcium, un dépôt peut se produire dans les os et les dents, et provoquer une décoloration de ces derniers.

Porcin :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réactions au site d'injection ^a , réactions allergiques ^b , dérangements gastro-intestinaux, modification de la flore intestinale, photosensibilité ^c , décoloration dentaire ^d , problèmes cardiovasculaires, hypocalcémie.
---	--

^a Une réaction locale peut être observée après injection IM. Chez les porcs, l'irritation observable des tissus diminue après deux jours pour disparaître complètement 12 jours après administration.

^b Graves chez les animaux hypersensibles.

^c En particulier dans des animaux traités ayant la peau mal pigmentée, sous effet d'une exposition intensive à la lumière solaire.

^d Les tétracyclines ayant la propriété de se lier au calcium, un dépôt peut se produire dans les os et les dents, et provoquer une décoloration de ces derniers.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le médicament vétérinaire est destiné à l'injection intramusculaire (profonde).

Bovin et porc : 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif, équivalant à 1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif.

Au besoin, à répéter après 3 jours, et dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et d'éviter un sous-dosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Chez les bovins adultes, ne pas injecter plus de 15 ml sur le même site. Si la posologie est supérieure à 7 ml chez les veaux et les porcs, on répartira de préférence la dose à injecter sur deux sites.

Si le traitement est à répéter, administrer la seconde injection dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

10. Temps d'attente

Bovin : viande et abats 46 jours

Porc : viande et abats 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentations : flacon d'injection de 50 ml, 100 ml, 250 ml dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V127407

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays Bas

[Company logo]

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg, 25

5531 AE Bladel

Pays Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België

Tel : +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

--