

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Cyclosol 200 Long Acting oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline 200 mg (overeenkomend met 216.0 mg oxytetracycline dihydraat)

Hulpstoffen:

Natrium formaldehyde sulfoxylaat dihydraat	5.0 mg
Polyvinylpyrrolidone	50.0 mg
N-Methyl-2-pyrrolidone	380.0 mg

Heldere gele tot roodbruine waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor oxytetracycline rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum welke al dan niet een effectieve concentratie van laatstgenoemde zullen geven in het geïnfecteerde gebied.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep of kudde moet worden vastgesteld voordat het product wordt gebruikt.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij lever- en/of nierinsufficiëntie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij volwassen runderen niet meer dan 15 ml op dezelfde plaats inspuiten. Bij doseringen groter dan 7 ml bij kalveren en varkens dient de in te spuiten dosis bij voorkeur over twee injectieplaatsen verdeeld te worden.

Indien te herhalen dan toedienen in de zijde van de nek waarin de eerste injectie niet werd uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Ongepast gebruik van dit diergeneesmiddel kan een toenemende prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines ten gevolge van mogelijke kruisresistentie.

Antimicrobiële resistentie ontstaat geleidelijk in sommige pathogene micro-organismen. Gebruik van het diergeneesmiddel zou gebaseerd moeten zijn op een gevoeligheidstest.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking of toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten dit diergeneesmiddel niet toepassen.

Was handen na gebruik.

Was in geval van contact met de ogen of de huid, onmiddellijk met water daar irritatie mogelijk is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit, en kunnen verkleuringen, email hypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken. Oxytetracycline kan in hoge concentraties de foetale skeletvorming remmen. Bijgevolg wordt aangeraden het diergeneesmiddel enkel aan drachtige dieren toe te dienen indien duidelijk geïndiceerd.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund en varken tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel niet samen toedienen met bactericide antibiotica wegens mogelijk antagonisme.

Barbituraten verhogen de hepatotoxiciteit van oxytetracycline.

Er kan chelaatvorming optreden met oxytetracycline door multivalente ionen.

Overdosering:

In geval van ernstige overgevoeligheidsreacties moet het dier, afhankelijk van de conditie van het dier en de ernst van de reactie, worden behandeld met adrenaline, corticoïden of antihistaminica.

Langdurige behandeling kan gastro-intestinale stoornissen en veranderingen van de maagdashflora veroorzaken.

Hoge doseringen of chronische toediening van oxytetracycline kunnen de botvorming in jonge dieren vertragen.

Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie, hepatotoxiciteit en niertoxiciteit.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreacties (inclusief Anafylaxie ^a)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Injectieplaats reacties ^b , Spijsverteringskanaal aandoeningen, Cardiovasculaire problemen
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aandoening van de gastro-intestinale flora, Lichtgevoeligheid ^c , Dentale verkleuring ^d , Hypocalciëmie

^a Kan fataal zijn en ernstig bij overgevoelige dieren.^b Een lokale reactie is mogelijk waarneembaar na IM injectie. Bij runderen daalt de waarneembare irritatie na 3 dagen; vanaf 11 dagen na de toediening is er nog nauwelijks irritatie waar te nemen.^c In behandelde dieren met een slecht gepigmenteerde huid, onder invloed van intensieve blootstelling aan zonlicht.^d Tetracyclines hebben de neiging om zich te kunnen binden aan calcium waardoor afzetting plaatsvindt in beenderen en tanden en zo verkleuring van laatstgenoemde veroorzaken.

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Injectieplaats reacties ^a , Allergische reacties ^b , Spijsverteringskanaal aandoeningen, Aandoening van de gastro-intestinale flora, Lichtgevoeligheid ^c , Dentale verkleuring ^d , Cardiovasculaire problemen, Hypocalciëmie
--	--

^a Een lokale reactie is mogelijk waarneembaar na IM injectie. Bij varkens neemt de waarneembare weefsel irritatie na twee dagen af om helemaal afwezig te zijn 12 dagen na de toediening.^b Ernstig bij overgevoelige dieren.^c In behandelde dieren met een slecht gepigmenteerde huid, onder invloed van intensieve blootstelling aan zonlicht.^d Tetracyclines hebben de neiging om zich te kunnen binden aan calcium waardoor afzetting plaatsvindt in beenderen en tanden en zo verkleuring van laatstgenoemde veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen..

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel is bestemd voor (diepe) intramusculaire injectie.

Rund en varken: 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Indien nodig te herhalen na 3 dagen, en wel in de zijde van de nek waarin de eerste injectie niet werd uitgevoerd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij volwassen runderen niet meer dan 15 ml op dezelfde plaats inspuiten. Bij doseringen groter dan 7 ml bij kalveren en varkens dient de in te spuiten dosis bij voorkeur over twee injectieplaatsen verdeeld te worden.

Indien te herhalen de tweede injectie toe te dienen in de zijde van de nek waarin de eerste injectie niet werd uitgevoerd.

10. Wachtijd(en)

Rund: vlees en slachtafval 46 dagen

Varken: vlees en slachtafval 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Bruine glazen type II injectieflacon met een volume van 50/100/250 ml in kartonnen doos.

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

BE-V127407

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

[Company logo]

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal health B.V.
Handelsweg, 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

--