

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Récipient en fer-blanc étamé de 130,76 g ou 261,52 g

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Cyclospray, 2,45 % w/w suspension pour pulvérisation cutanée pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION

Chaque gramme contient :

Substance active :

Chlortétracycline HCl	78,6 mg
(équivalent en chlortétracycline	73,0 mg)

Excipients :

Bleu patenté V (E131), colorant	4,8 mg
---------------------------------	--------

Pulvérisation de couleur bleue.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

130,76 g ;
261,52 g.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

- Traitement des plaies superficielles traumatiques ou chirurgicales contaminées par des germes sensibles à la chlortétracycline.
- Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un traitement des infections superficielles de la peau et du sabot, en particulier de la dermatite interdigitée (piétin et pourriture du pied) et de la dermatite digitée dues à des micro-organismes sensibles à la chlortétracycline.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas appliquer sur les mamelles d'animaux en période de lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance croisée a été mise en évidence entre la chlortétracycline et les autres antibiotiques de la famille des tétracyclines. L'utilisation du produit devra être envisagée avec précaution lorsque le test de sensibilité a montré une résistance à des antibiotiques de la famille des tétracyclines car son efficacité pourrait être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Protéger les yeux lors d'une pulvérisation à proximité de la tête. Nettoyer soigneusement la zone atteinte avant de pulvériser. Après application au niveau du sabot, il y a lieu de garder l'animal sur un sol sec pendant au moins une heure. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s) et sur les résultats du test de sensibilité. Si ce n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques et l'état des connaissances concernant la sensibilité des agents pathogènes à l'échelle de l'élevage ou à l'échelle locale/régionale. L'utilisation du médicament vétérinaire devra se faire en conformité avec les politiques officielles nationales et régionales relatives à l'utilisation des antimicrobiens.

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

En raison du risque de sensibilisation et d'eczéma de contact, tout contact avec la peau doit être évité. Au cours de la manipulation du médicament vétérinaire, porter des gants imperméables appropriés. En raison du risque d'irritation des yeux, tout contact avec les yeux doit être évité. Protéger les yeux et le visage.

Éviter d'inhaler les vapeurs. Utiliser le médicament vétérinaire à l'extérieur ou dans une pièce correctement aérée.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger ni fumer pendant l'administration du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Après administration cutanée du médicament vétérinaire, la chlortétracycline n'est ni résorbée, ni excrétée dans le lait. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Après administration cutanée du médicament, la chlortétracycline n'est pas résorbée. Les antibiotiques administrés par voie parentérale ou orale ne pénètrent pas dans le derme. Par conséquent, on ne doit s'attendre à aucune interaction.

Il n'existe aucune donnée sur des interactions avec d'autres traitements topiques.

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : réaction d'hypersensibilité.

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 cet étiquetage, 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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant sur cet étiquetage, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Agiter vigoureusement le récipient avant pulvérisation. Le récipient doit être maintenu à une distance d'environ 15 à 20 cm de la zone à pulvériser. Pulvériser pendant trois secondes, jusqu'à ce que la zone à traiter soit colorée de manière uniforme.

En cas d'infection du sabot, ce traitement doit être répété après 30 secondes.

- Pour le traitement des plaies superficielles traumatiques ou chirurgicales, contaminées par des germes sensibles à la chlortétracycline, une administration unique est recommandée.
- Pour le traitement de la dermatite digitée, une administration à deux reprises, à 30 secondes d'intervalle, une à deux fois par jour pendant trois jours consécutifs, est recommandée.
- Pour le traitement des autres infections du sabot (piétin et pourriture du pied), une administration à deux reprises, à 30 secondes d'intervalle, une à deux fois par jour, est recommandée. En fonction de la sévérité de la lésion et de la vitesse de cicatrisation, le traitement devra être répété après un à trois jours.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Voir également la rubrique « Contre-indications ».

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/6062520 1/2001

Présentations

Récipient de 130,76 g ou 261,52 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

IGS Aerosols GmbH

Im Hemmet 1 und 2

79664 Wehr

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre

78180 Montigny le Bretonneux

France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}



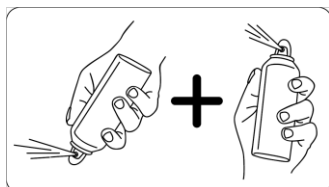
Danger

Aérosol extrêmement inflammable. Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur.

Protéger des rayons du soleil. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.



Les symboles figureront sur l'étiquette apposée sur le récipient.