

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CYCLOSPRAY huidspray, suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spuitbus:

Werkzaam bestanddeel:

Tenminste 2,64 chloortetracycline overeenkomend met 2,84 g chloortetracycline HCl (spuitbus van 200 ml)

Tenminste 5,28 chloortetracycline overeenkomend met 5,68 g chloortetracycline HCl (spuitbus van 400 ml)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kleurstof (patentblauw V) (E131)
Isopropyl alcohol
Colloïdaalsiliciumdioxide 200 (E551)
Sorbitaan trioleaat
Butaan 100 (drijfgas)

Blauwe aerosol.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen, schapen en varkens (biggen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Biggen:

Voor de behandeling van infecties van de castratie wond.

Runderen en schapen:

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, schapen en biggen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie
---	--------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD06AA02

4.2 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere 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.

5.4 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.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

200 ml: BE-V211285

400 ml: BE-V369704

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/04/2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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