

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CYCLOSPRAY suspension pour pulvérisation cutanée pour bovins, ovins et porcs

2. Composition

Par bombe aérosol:

Substance active:

Au moins 2,64 chloortetracycline équivalent à 2,84 g de chlorhydrate de chlortétracycline (bombe aérosol de 200 ml)

Au moins 5,28 chloortetracycline équivalent à 5,68 g de chlorhydrate de chlortétracycline (bombe aérosol de 400 ml)

Aérosol bleu.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins (porcelets).

4. Indications d'utilisation

Porcelets:

Pour le traitement des infections de la plaie de castration.

Bovins et ovins:

Pour le traitement des infections des plaies traumatiques ou chirurgicales.

Le médicament vétérinaire peut s'utiliser comme partie du traitement des infections superficielles de la peau et des ongles/sabots, en particulier de la dermatite interdigitée (piétin) et de la dermatite digitée, toutes deux causées par des germes sensibles à la chlortétracycline.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas vaporiser dans les yeux et sur leur pourtour. Ne pas utiliser en même temps que d'autres topiques. Après administration sur l'ongle ou le sabot, l'animal doit être gardé sur un sol sec pendant au moins une heure. Un usage inconsidéré du produit peut accroître la prévalence des bactéries résistantes et donner lieu à une résistance croisée. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme de l'agent pathogène cible. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional) et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles. Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales.

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

Étant 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. Éviter le contact avec les yeux. Éviter l'inhalation de vapeurs. Se laver les mains après usage. Ne pas manger ni boire pendant l'application. Appliquer le produit au grand air ou dans un local suffisamment ventilé.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

Gestation et lactation:

Après pulvérisation, la chlortétracycline n'est pratiquement pas absorbée ni évacuée dans le lait. C'est pourquoi le médicament vétérinaire peut être utilisé sans réserve pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas administrer en combinaison avec des antibiotiques bactéricides tels que les antibiotiques β -lactames.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins (porcelets) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): Réactions 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 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 :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie cutanée.

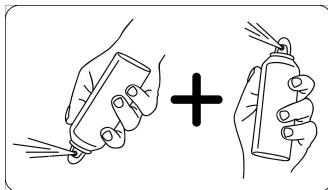
Un traitement simple et unique est recommandé pour le traitement d'infections de plaies traumatiques ou chirurgicales superficielles.

Un traitement double (à 30 secondes d'intervalle) pendant 3 jours est recommandé pour le traitement de la dermatite digitée (Mortellaro).

Un traitement double (à 30 secondes d'intervalle) est également recommandé pour les autres affections des ongles/sabots (piétin). On répétera le traitement à un intervalle de 1-3 jours selon la gravité de l'affection et le degré de rétablissement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien secouer la bombe aérosol avant l'emploi. Nettoyer les zones à traiter et enlever les croûtes décollées avant de pulvériser. Pulvériser la surface à traiter à une distance de 15 – 20 cm pendant 3 secondes, de manière à obtenir une coloration régulière.



(Ou une icône similaire)

10. Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro jour.

Ne pas utiliser sur le pis des 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.

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

Protéger du rayonnement solaire. Stocker à une température ne dépassant pas 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 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.

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

200 ml: BE-V211285

400 ml: BE-V369704

Présentations: 200 ml, 400 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory 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

Duitsland

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgique

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.