

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclo Spray 2,45 % w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe, Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

| | |
|--------------------------------|----------|
| Chlortetracyclinhydrochlorid | 78,6 mg |
| (entsprechend Chlortetracyclin | 73,0 mg) |

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Patentblau V (E-131) | 4,8 mg |
| Butan | |
| Hochdisperses Siliciumdioxid | |
| 2-Propanol (Ph. Eur.) | |
| Sorbitantriöleat | |

Blaues Spray.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Behandlung von mit Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminierten traumatischen oder chirurgischen Oberflächenwunden.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlung von äußerlichen Haut- und Klauen-/Hufinfektionen, insbesondere Dermatitis interdigitalis (Panaritium und Moderhinke) und Dermatitis digitalis eingesetzt werden, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht am Euter von laktierenden Tieren, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Chlortetracyclin und anderen Tetracyclin-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Tetracyclin-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Schützen Sie die Augen, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen. Reinigen Sie die betroffene Fläche vor dem Sprühen gründlich. Nach der Anwendung an der Klaue/am Huf ist das Tier für mindestens eine Stunde auf einem trockenen Untergrund zu halten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler /regionaler beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis, ist Hautkontakt zu vermeiden.
- Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Tierarzneimittels.
- Wegen der Gefahr der Augenreizung, ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Schützen Sie die Augen und das Gesicht.
- Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.
- Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.
- Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Wenden Sie das Tierarzneimittel im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an.
- Waschen Sie sich nach dem Gebrauch die Hände.
- Essen oder rauchen Sie nicht während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein:

| | |
|---|------------------------------|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Überempfindlichkeitsreaktion |
|---|------------------------------|

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden auf dem Etikett.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nach der kutanen Anwendung des Tierarzneimittels, wird Chlortetracyclin weder absorbiert, noch über die Milch ausgeschieden. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nach der kutanen Anwendung von Chlortetracyclin-Spray, wird Chlortetracyclin nicht absorbiert. Parenteral oder oral verabreichte Antibiotika werden die Haut nicht penetrieren. Deshalb sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Es sind keine Angaben über Wechselwirkungen mit anderen lokalen Behandlungen bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung auf der Haut.

Behälter vor dem Sprühen gründlich schütteln. Der Behälter ist in einem Abstand von etwa 15 - 20 cm von der zu besprühenden Stelle zu halten. Sprühen Sie 3 Sekunden lang, bis die zu behandelnde Fläche gleichmäßig gefärbt ist.

Bei Klauen-/Hufinfektionen ist diese Behandlung nach 30 Sekunden zu wiederholen.

- Für die Behandlung von mit Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminierten traumatischen oder chirurgischen Oberflächenwunden wird eine einmalige Anwendung empfohlen.
- Für die Behandlung von Dermatitis Digitalis wird eine zweimalige Anwendung mit einem Intervall von 30 Sekunden an drei aufeinanderfolgenden Tagen einmal oder zweimal pro Tag empfohlen.
- Für die Behandlung von anderen Klauen-/Hufinfektionen (Panaritium und Moderhinke) wird eine zweimalige Anwendung mit einem Intervall von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag empfohlen. Je nach Schwere des Verletzungsgrades und Heilungsfortschritt soll die Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Siehe auch Abschnitt 3.3 Gegenanzeigen.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QD06AA02

4.2 Pharmakodynamik

In vitro ist Chlortetracyclin in erster Linie bakteriostatisch. Chlortetracyclin ist durch eine Proteinsynthesehemmung der bakteriellen Zelle wirksam. Insbesondere werden die Zellteilung und die Bildung der Zellwand beeinträchtigt. Chlortetracyclin bindet sich an die Rezeptoren der 30S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms, wo es die Bindung der Aminoacyl-Transfer-RNA an die Akzeptorstelle des Messenger-RNA-Ribosomkomplexes stört.

Chlortetracyclin gehört zur Gruppe der Tetracyclin-Antibiotika.

Es wurde von vier allgemeinen Resistenzmechanismen berichtet, die Mikroorganismen gegen Tetracycline erworben haben: eine verminderte Akkumulation von Tetracyclinen (verminderte Permeabilität der bakteriellen Zellwand und aktiver Efflux), Proteinschutz des bakteriellen Ribosoms, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und Mutationen der rRNA (wodurch die Bindung von Tetracyclinen an Ribosomen verhindert wird). Die Tetracyclin-Resistenz wird üblicherweise mittels Plasmiden oder anderen beweglichen Elementen erworben (z. B. konjugative Transposone). Es wurde auch eine Kreuzresistenz zwischen Tetracyclinen beschrieben.

4.3 Pharmakokinetik

Die Chlortetracyclin-Absorption nach der kutanen Anwendung von Chlortetracyclin-Spray ist unerheblich. Deshalb wird das Tierarzneimittel nur eine lokale Wirkung haben und es sind keine systemischen Auswirkungen zu erwarten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

Vor Sonnenlicht schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

270 ml (mit 130,76 g Tierarzneimittel, entsprechend 40,84 g Suspension ohne Treibmittel)

Druckbehältnis aus beschichtetem Weißblech mit einem Ventilmechanismus und einer Sprühdüse aus Plastik.

520 ml (mit 261,52 g Tierarzneimittel, entsprechend 81,68 g Suspension ohne Treibmittel)

Druckbehältnis aus beschichtetem Weißblech mit einem Ventilmechanismus und einer Sprühdüse aus Plastik.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 400508.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00492

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 03/04/2001

AT: 11/04/2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).