

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Dose aus beschichtetem Weißblech 130,76 g; 261,52 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Chlortetracyclhydrochlorid 78,6 mg
(entsprechend Chlortetracyclin 73,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131), Farbstoff 4,8 mg

Blaues Spray.

3. PACKUNGSGRÖSSE

130,76 g
261,52 g

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

- 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.

6. GEGENANZEIGEN

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.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

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.

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 Bestandsebene 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. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nach der kutanen Anwendung von Chlortetracyclin-Spray, wird Chlortetracyclin nicht absorbiert. Parenteral oder oral verabreichte Antibiotika durchdringen die Haut nicht. Deshalb sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Es sind keine Angaben über Wechselwirkungen mit anderen lokalen Behandlungen bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rinder, Schafe und Schweine:

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Siehe auch Gegenanzeigen.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr. 400508.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00492

Packungsgrößen

Dose 130,76 g; 261,52 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

10/2025

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Niederlande

IGS Aerosols GmbH

Im Hemmet 1 und 2

79664 Wehr

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

AT:

Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstr. 40
D-81379 München

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}



Gefahr

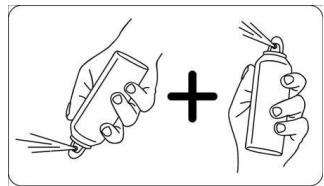
Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.

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

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

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

Zusätzlich zum Etikettentext werden auf dem Dosenetikett die folgenden Symbole aufgedruckt



DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig