

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cyclosol 200 Long Acting Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 200 mg (entsprechend 216.0 mg Oxytetracyclin Dihydrat)

Hilfstoffe:

Natrium Formaldehyd Sulfoxylat Dihydrat	5.0 mg
Polyvinylpyrrolidon	50.0 mg
N-Methyl-2-pyrrolidon	380.0 mg

Hell gelb bis rotbraun wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen, die durch oxytetracyclin-empfindliche Keime hervorgerufen werden, und zwar unter Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften des Antibiotikums, die eventuell eine effektive Konzentration des Letztgenannten im infizierten Bereich ermöglichen werden.

Das Vorliegen der Krankheit in der Gruppe oder Herde sollte vor der Anwendung des Arzneimittels festgestellt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Leber- und/oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei erwachsenen Rindern niemals mehr als 15 ml an einer Stelle injizieren. Bei Dosen über 7 ml ist die bei Kälbern und Schweinen zu verabreichende Dosis vorzugsweise auf zwei Injektionsstellen zu verteilen. Im Wiederholungsfall, verabreichen Sie nicht in die gleiche Nackenseite wie bei der ersten Injektion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis eines Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, bestandsspezifischen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittel kann eine zunehmende Verbreitung von Oxytetracyclin-resistenter Bakterien verursachen und zu einer reduzierten Wirksamkeit von

Behandlungen mit Tetracyclinen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen führen. Antibiotikaresistenz entsteht nach und nach in bestimmten pathogenen Mikroorganismen. Wann immer möglich sollte das Tierarzneimittel auf der Grundlage von Empfindlichkeitstest angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Zusammenhang mit möglicher Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte direkter Hautkontakt bei der Verarbeitung oder Anwendung vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten dieses Tierarzneimittel nicht hantieren

Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Falle versehentlichen Haut- oder Augenkontakts ist die betroffene Stelle sofort mit Wasser zu spülen, da eine Reizwirkung auftreten kann.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Tetracycline lagern sich im Milch- und Dauergebiss ein und können zu einer Gelbfärbung, Zahnschmelzhypoplasie und verminderten Zahnmineralisierungen führen. Oxytetracyclin in hohen Konzentrationen kann die fetale Knochenentwicklung retardieren. Folglich wird empfohlen, das Tierarzneimittel trächtigen Tieren nur im Falle einer deutlichen Indikation zu verabreichen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei das Rind und das Schwein oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika wegen möglichem Antagonismus verabreicht werden. Barbiturate erhöhen die Hepatotoxizität von Oxytetracyclin. Es kann durch mehrwertige Ionen zu Chelatbildung mit Oxytetracyclin führen.

Überdosierung:

Im Falle von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen muss das Tier abhängig vom Zustand des Tieres und der Schwere der Reaktion mit Adrenalin, Corticoide oder Antihistaminika behandelt werden.

Anhaltende Therapie kann zu Magen-Darm-Störungen und Veränderungen der Magen- und Darmflora führen.

Hohe Dosen oder chronische Verabreichung von Oxytetracyclin kann die Knochenbildung bei Jungtieren verzögern.

Chronische Überdosierung kann zu einer Akkumulation, Lebertoxizität und Nephrotoxizität führen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Anaphylaxie ^a)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ^b , Magen-Darm-Störungen, Kardiovaskuläre Probleme
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Veränderungen der Darmflora, Lichtempfindlichkeit ^c , Zähnen Verfärbung ^d , Hypokalzämie.

^a Kann tödlich sein, und ernsthaft in überempfindlichen Tieren.

^b Nach einer i.m. Injektion ist eine örtliche Reaktion wahrnehmbar. Bei Rindern nimmt die wahrnehmbare Reizung nach 3 Tagen ab; ab dem 11. Tag nach der Verabreichung ist die Reizung kaum noch wahrnehmbar.

^c In behandelte Tiere, mit einer schlecht pigmentierten Haut, unter Einfluss einer intensiven Sonnenlichtaussetzung.

^d Da tetracycline Kalzium binden können, kann in den Knochen und Zähnen eine Ablagerung stattfinden und so eine Verfärbung der Letztgenannten verursacht werden.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ^a , Allergische Reaktionen ^b , Magen-Darm-Störungen, Veränderungen der Darmflora, Lichtempfindlichkeit ^c , Zähnen Verfärbung ^d , Kardiovaskuläre Probleme, Hypokalzämie.
---	---

^a Nach einer i.m. Injektion ist eine örtliche Reaktion wahrnehmbar. Bei Schweinen klingt die wahrnehmbare Reizung bereits nach zwei Tagen ab und ist sie 12 Tage nach der Verabreichung vollständig verschwunden.

^b Ernsthaft in überempfindlichen Tieren

^c In behandelte Tiere, mit einer schlecht pigmentierten Haut, unter Einfluss einer intensiven Sonnenlichtaussetzung.

^d Da tetracycline Kalzium binden können, kann in den Knochen und Zähnen eine Ablagerung stattfinden und so eine Verfärbung der Letztgenannten verursacht werden.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist (tief) intramuskulär zu verabreichen.

Rind und Schwein: 20 mg Oxytetracyclin je kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Tierarzneimittel je 10 kg Körpergewicht.

Falls erforderlich, nach 3 Tagen wiederholen, und zwar nicht in die gleiche Nackenseite wie die erste Injektion. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden zur Vermeidung einer Unterdosierung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei erwachsenen Rindern niemals mehr als 15 ml an einer Stelle injizieren. Bei Dosen über 7 ml ist die bei Kälbern und Schweinen zu verabreichende Dosis vorzugsweise auf zwei Injektionsstellen zu verteilen.

Im Wiederholungsfall sollte die zweite Injektion nicht in die gleiche Nackenseite wie die erste Injektion erfolgen.

10. Wartezeiten

Rind: essbare Gewebe 46 Tage

Schwein: essbare Gewebe 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Braunglasflasche Typ II mit einem Volumen von 50/100/250 ml in einer Papp Karton Schachtel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V127407

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg, 25

5531 AE Bladel

Niederlande

[Company logo]

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg, 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België

Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

--