

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

CYCLOSPRAY huidspray, suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per spuitbus:

Werkzaam bestanddeel:

Tenminste 2,64 chloortetracycline equivalent to 2.84 g chloortetracycline HCl (spuitbus van 200 ml)

Tenminste 5,28 chloortetracycline equivalent to 5.68 g chloortetracycline HCl (spuitbus van 400 ml)

Blauwe aerosol.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens (biggen).

4. Indicaties voor gebruik

Biggen:

Voor de behandeling van infecties van de castratiewond.

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.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet verstuiven rond en in 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. Na gebruik handen wassen. Niet eten of drinken tijdens toepassing. Product toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte.

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.

Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.

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.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

7. Bijwerkingen

Rund, schaap en varken (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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

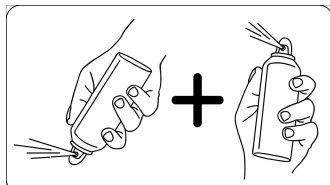
Voor behandeling van infecties van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden wordt een eenmalige enkelvoudige behandeling aanbevolen.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.



(of een vergelijkbaar pictogram)

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

200 ml: BE-V211285

400 ml: BE-V369704

Verpakkingsgrootten: 200 ml, 400 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

IGS Aerosols GmbH

Im Hemmet 1 und 2

79664 Wehr

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

Achterstenhoek 48

2275 Lille

België

Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.