

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYCLOSPRAY suspension pour pulvérisation cutanée pour bovins, ovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Colorant (bleu breveté V) (E131)
Alcool isopropylique
Dioxyde de silicium colloïdal 200 (E551)
Trioléate de sorbitane
Butane 100 (gaz propulseur)

Aérosol bleu.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins (porcelets).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas vaporiser dans les yeux et sur leur pourtour.

Éviter le contact avec les yeux. 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 vétérinaire 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. Appliquer le produit au grand air ou dans un local suffisamment ventilé.

Se laver les mains après usage.

Ne pas manger ni boire pendant l'application.

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

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD06AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

In vitro, la chlortétracycline est principalement bactériostatique. L'action de la chlortétracycline repose sur une inhibition de la synthèse protéique de la bactérie. La chlortétracycline se lie spécifiquement aux récepteurs de la sous-unité 30S des ribosomes, ce qui perturbe la fixation de l'ARN de transfert amino-acyl sur le complexe ribosomique de l'ARN messager. L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne a pour résultat de perturber les principaux mécanismes nécessaires à la survie de la bactérie. Elle inhibe notamment la division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire.

La résistance aux tétracyclines est assez répandue et survient fréquemment, tant chez les germes Gram-négatifs (aérobies et anaérobies) que chez les germes Gram-positifs.

La résistance est due à des modifications de la perméabilité de la paroi cellulaire de la bactérie. En présence de germes résistants, il y a une interférence avec le transport actif des tétracyclines vers la cellule. Il y a aussi augmentation de la sortie de tétracyclines, si bien que l'on n'atteint pas de concentrations actives dans la cellule.

La résistance est généralement de nature plasmide et il y a une résistance croisée entre toutes les molécules du groupe tétracycline.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration topique du médicament vétérinaire, la chlortétracycline n'est (pratiquement) pas absorbée. C'est pourquoi le médicament vétérinaire n'aura qu'un effet local (concentrations relativement élevées localement) et il ne faut pas s'attendre à un effet systémique et/ou à des effets secondaires.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bombe aérosol de 200 et 400 ml; 1 x 200 ml, 12 x 200 ml; 1 x 400 ml, 6 x 400 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

200 ml: BE-V211285
400 ml: BE-V369704

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 03 avril 2000

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>)