

12. april 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Cyclo Spray Vet., kutanspray, suspension

0. D.SP.NR
20783

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cyclo Spray Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per beholder af 270 ml:

Aktivt stof:

Chlortetracyclin HCl.

Indholdet af aktivt stof er 2,45 % vægt/vægt (svarende til 3,210 g)

Hjælpestoffer:

Patent Blue V (E131) 0,15 % vægt/vægt (svarende til 0,196 g)

Butan 100 68,77 % vægt/vægt (svarende til 89,920 g)

Per beholder af 520 ml:

Aktivt stof:

Chlortetracyclin HCl.

Indholdet af aktivt stof er 2,45 % vægt/vægt (svarende til 6,420 g)

Hjælpestoffer:

Patent Blue V (E131) 0,15 % vægt/vægt (svarende til 0,392 g)

Butan 100 68,77 % vægt/vægt (svarende til 179,840 g)

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Kutanspray, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg, får og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

- Behandling af overfladiske, traumatiske sår eller operationssår kontamineret med klortetracyklinfølsomme mikroorganismer.
- Lægemidlet kan anvendes som del af en behandling af overfladiske hud- og klov/hov-infektioner, især klovspalte-dermatitis og klov-dermatitis, forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for chlortetracyclin.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tetracycliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes på mælkeydende dyrs yvere, såfremt mælken er beregnet til human ernæring.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Øjnene skal beskyttes, såfremt der sprayes i nærheden af ansigtet. Det angrebne område renses omhyggeligt før sprayning. Efter administration på kloven/hoven skal dyret holdes på tørt underlag i mindst én time.

Brug af produktet bør ske på baggrund af en følsomhedstest af den bakterie, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed. Anvendelse af dette produkt på måder, der afviger fra instruktionerne i dette produktresumé kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for chlortetracyclin, og kan reducere effekten af behandling med andre tetracycliner på grund af potentialet for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- På grund af risikoen for sensibilisering og kontakt-dermatitis skal hudkontakt undgås.
- Benyt egnede, impermeable handsker under håndtering af lægemidlet.
- På grund af risikoen for øjenirritation skal kontakt med øjnene undgås. Beskyt øjne og ansigt.
- Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.
- Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.
- Undgå inhalering af dampe. Anvend lægemidlet i fri luft eller i tilstrækkeligt ventileret område.
- Vask hænder efter brug.
- Der må ikke indtages madvarer eller ryges under administration af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Overfølsomhedsreaktioner kan i sjældne tilfælde indtræffe.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Efter kutan administration af produktet absorberes chlortetracyclin ikke og udskilles ej heller med mælken. Derfor er produktet sikker ved brug under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Efter kutan administration af Chlortetracyclin Spray absorberes chlortetracyclin ikke. Parenteralt eller oralt indgivet antibiotika penetrerer ikke dermis. Derfor forventes ingen interaktioner.

Ingen data om vekselvirkninger med andre lokale behandlinger er tilgængelige.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Produktet er beregnet til kutan administration. Omryst beholderen grundigt før sprayning. Beholderen holdes i en afstand af ca. 15-20 cm fra det område, der skal sprayes; spray i 3 sekunder, indtil behandlingsområdet er jævnt farvet.

I tilfælde af klov/hov-infektioner bør denne behandling gentages efter 30 sekunder.

- Til behandling af overfladiske, traumatiske sår eller operationssår kontamineret med klortetracyclinfølsomme mikroorganismer, anbefales en enkelt administration.
- Til behandling af Dermatitis Digitalis anbefales administration to gange med 30 sekunders interval én eller to gange dagligt i tre på hinanden følgende dage.
- Til behandling af andre klov/hov-infektioner (klovsyge og fodsyge) anbefales administration to gange med 30 sekunders interval én eller to gange dagligt. Afhængigt af skadens omfang og helingshastigheden gentages behandlingen i 1-3 dage.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

Se også afsnit 4.3. Kontraindikationer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: tetracyclinantibiotika

ATCvet-kode: QD 06 AA 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

In vitro er chlortetracyclin primært bakteriostatisk. Chlortetracyclin virker ved hæmning af bakteriecellens proteinsyntese. Især celledeling og cellevægddannelsen svækkes.

Chlortetracyclin binder til receptorer på bakterieribosomets 30S-underenhed, hvor de hæmmer aminoacyl-transfer-RNA'ets binding til acceptorstedet på messenger-RNA ribosom-komplekset.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter kutan administration af chlortetracyclin-spray er chlortetracyclin-absorption neglignibel. Derfor har Cyclo Spray Vet. kun lokal virkning; ingen systemiske virkninger kan forventes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Silica, kolloid vandfri

Isopropylalkohol

Patent Blue V (E131)

Sorbitantrioleat
Butan 100

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

270 ml trykbeholder af fortinnet plade med en plastventilmekanisme og plastspraydyse.
520 ml trykbeholder af fortinnet plade med en plastventilmekanisme og platsspraydyse.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
PO Box 179
5530 AD Bladel
Holland

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

34117

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

18. februar 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

12. april 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP