

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYCLOSPRAY 2,45 % W/W SUSPENSION POUR PULVERISATION CUTANEE POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Chlortétracycline HCl 78,6 mg

(équivalent en chlortétracycline 73,0 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Bleu patenté V (E131)	4,8 mg
Butane 100	
Silice colloïdale anhydre	
Alcool isopropylique	
Trioléate de sorbitan	

Pulvérisation de couleur bleue.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement des plaies superficielles traumatiques ou chirurgicales contaminées par des germes sensibles à la

chlortétracycline.

- Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un traitement des infections superficielles de la peau et du sabot, en particulier de la dermatite interdigitée (piétin et pourriture du pied) et de la dermatite digitée dues à des micro-organismes 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.

Ne pas appliquer sur les mamelles d'animaux en période de lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été mise en évidence entre la chlortétracycline et les autres antibiotiques de la famille des tétracyclines. L'utilisation du produit devra être envisagée avec précaution lorsque le test de sensibilité a montré une résistance à des antibiotiques de la famille des tétracyclines car son efficacité pourrait être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Protéger les yeux lors d'une pulvérisation à proximité de la tête. Nettoyer soigneusement la zone atteinte avant de pulvériser. Après application au niveau du sabot, il y a lieu de garder l'animal sur un sol sec pendant au moins une heure.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s) et sur les résultats du test de sensibilité. Si ce n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques et l'état des connaissances concernant la sensibilité des agents pathogènes à l'échelle de l'élevage ou à l'échelle locale/régionale. L'utilisation du médicament vétérinaire devra se faire en conformité avec les politiques officielles nationales et régionales relatives à l'utilisation des antimicrobiens.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En raison du risque de sensibilisation et d'eczéma de contact, tout contact avec la peau doit être évité.

Au cours de la manipulation du médicament vétérinaire, porter des gants imperméables appropriés.

En raison du risque d'irritation des yeux, tout contact avec les yeux doit être évité. Protéger les yeux et le visage.

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

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

Éviter d'inhaler les vapeurs. Utiliser le médicament vétérinaire à l'extérieur ou dans une pièce correctement aérée.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger ni fumer pendant l'administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction 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 l'étiquette pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Après administration cutanée du médicament vétérinaire, la chlortétracycline n'est ni résorbée, ni excrétée dans le lait. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Après administration cutanée du médicament, la chlortétracycline n'est pas résorbée. Les antibiotiques administrés par voie parentérale ou orale ne pénètrent pas dans le derme. Par conséquent, on ne doit s'attendre à aucune interaction.

Il n'existe aucune donnée sur des interactions avec d'autres traitements topiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Agiter vigoureusement le récipient avant pulvérisation. Le récipient doit être maintenu à une distance d'environ 15 à 20 cm de la zone à pulvériser. Pulvériser pendant trois secondes, jusqu'à ce que la zone à traiter soit colorée de manière uniforme.

En cas d'infection du sabot, ce traitement doit être répété après 30 secondes.

- Pour le traitement des plaies superficielles traumatiques ou chirurgicales, contaminées par des germes sensibles à la chlortétracycline, une administration unique est recommandée.

- Pour le traitement de la dermatite digitée, une administration à deux reprises, à 30 secondes d'intervalle, une à deux fois par jour pendant trois jours consécutifs, est recommandée.

- Pour le traitement des autres infections du sabot (piétin et pourriture du pied), une administration à deux reprises, à 30

secondes d'intervalle, une à deux fois par jour, est recommandée. En fonction de la sévérité de la lésion et de la vitesse de cicatrisation, le traitement devra être répété après un à trois jours.

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.

Voir également la rubrique 3.3 Contre-indications.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QD06AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

In vitro, la chlortétracycline est principalement bactériostatique. La chlortétracycline exerce son activité par inhibition de la synthèse protéique de la cellule bactérienne. La division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire, en particulier, sont perturbées. La chlortétracycline se lie aux récepteurs de la sous-unité 30S des ribosomes bactériens, ou ils interfèrent avec la liaison de l' aminoacyl-ARN de transfert au niveau du site accepteur du complexe ARN messager - ribosome.

La chlortétracycline fait partie des antibiotiques de la famille des tétracyclines.

Quatre mécanismes de résistance acquise par les micro-organismes vis-à-vis des tétracyclines en général ont été rapportés : accumulation réduite des tétracyclines (diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne et de l'efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations de l'ARNm (empêchant la fixation de la tétracycline sur le ribosome). La résistance aux tétracyclines est habituellement acquise par le biais des plasmides ou d'autres éléments mobiles (transposons conjuguatifs). Une résistance croisée entre tétracyclines a également été décrite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration cutanée de ce médicament, la résorption de la chlortétracycline est négligeable. Par conséquent, le médicament vétérinaire a un effet exclusivement local, et aucun effet systémique ne devrait survenir.

Propriétés environnementales

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 des rayons du soleil. Ne pas exposer à une température supérieure à 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

Récipient pressurisé en fer-blanc étamé de 270 mL (contenant 130,76 g de médicament vétérinaire, équivalant à 40,84 g de suspension sans agent propulseur) avec une valve en plastique et un embout de pulvérisation.

Récipient pressurisé en fer-blanc étamé de 520 mL (contenant 261,52 g de médicament vétérinaire, équivalant à 81,68 g de suspension sans agent propulseur) avec une valve en plastique et un embout de pulvérisation.

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

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.

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

FR/V/6062520 1/2001

Flacon de 270 mL

Flacon de 520 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/10/2001

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

19/11/2025

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>).