

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYCLOSPRAY

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per spuitbus van 200 ml tenminste 2.84 g chloortetracycline HCl.

Per spuitbus van 400 ml tenminste 5.68 g chloortetracycline HCL

Hulpstoff(en):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol voor uitwendig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Big: CYCLOSPRAY is geïndiceerd voor de behandeling van infecties van de castratie wond.

Rund en schaap:

CYCLOSPRAY is geïndiceerd voor de behandeling van infecties van traumatische of chirurgische wonden.

CYCLOSPRAY 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.

4.3 Contra-indicaties

Dieren met een tetracycline-allergie niet behandelen met dit product. Niet gebruiken op de uier van melkgevende dieren waarvan de melk bestemd is voor menselijke consumptie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet verstuiven rond en in de ogen.

Voorkom aanraking met 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.

Dit product mag enkel worden gebruikt na een positieve gevoeligheidstest voor de geïsoleerde bacterie.

Indien deze test niet mogelijk is, dan dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie (m.b.t. de regio of bedrijf) over de gevoeligheid van de desbetreffende bacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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. Product toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimtes.

Na gebruik handen wassen.

Niet eten of drinken tijdens toepassing.

Ontvlambaar / brandbaar; niet spuiten in de richting van een gloeiend voorwerp. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. CYCLOSPRAY is een ontvlambaar product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Na sprayen wordt chloortetracycline vrijwel niet geabsorbeerd, noch wordt het uitgescheiden in de melk. Daarom kan CYCLOSPRAY zonder bezwaar tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik de spuitbus goed schudden. Bespuit de te behandelen oppervlakte op een afstand van 15 - 20 cm gedurende 3 seconden, zodat deze gelijkmatig gekleurd wordt. Reinig de te behandelen plekken en verwijder loszittende korsten alvorens te sprayen.

- 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

Melk : 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: tetracycline antibiotica

ATCvet-code: QD06AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is chloortetracycline voornamelijk bacteriostatisch. De werking van chloortetracycline berust op een inhibitie van de eiwitsynthese van de bacterie. Chloortetracycline bindt zich specifiek aan de receptoren van het 30S-subunit van de ribosomen, waardoor de binding van het aminoacyl transfer RNA op het boodschapper RNA ribosoomcomplex verstoord wordt. Inhibitie van de bacteriële eiwitsynthese resulteert in een verstoring van de belangrijkste mechanismen die nodig zijn voor het voortbestaan van de bacterie. Met name de celdeling en de vorming van de celwand worden geremd.

De resistentie tegenover tetracyclines is verspreid en komt frequent voor, zowel bij Gram-negatieve (aeroben en anaeroben) als bij Gram-positieve kiemen.

Resistentie is te wijten aan veranderingen in de permeabiliteit van de bacteriele celwand. Bij resistente kiemen is er een interferentie met het actief transport van tetracyclines naar de cel. Er bestaat ook een toename van het uitgaan van tetracyclines zodat er geen actieve concentraties bereikt worden in de cel.

De resistentie is veelal van plasmide aard en er bestaat een kruisresistentie tussen alle molecules van de tetracycline-groep.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van CYCLOSPRAY wordt chloortetracycline (vrijwel) niet geabsorbeerd. Daarom zal CYCLOSPRAY slechts een lokaal effect hebben (lokaal relatief hoge concentraties) waarbij geen systemisch effect en/of bijwerkingen te verwachten zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kleurstof (patentblauw V), isopropyl alcohol, colloïdaalsiliciumdioxide 200, sorbitaan trioleaat en als drijfgas butaan 100.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

In verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50°C.

Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Buiten bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spuitbus van 200 en 400 ml

1 x 200 ml; 12 x 200 ml

1 x 400 ml, 6 x 400 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet NV / SA
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder / België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

200ml: BE-V211285 (straight up can)
200ml: BE-VXXXXXX (straight up and upside down can)
400ml: BE-V369704 (straight up can)
400ml: BE-VXXXXXX (straight up and upside down can)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

03-04-2000 05-02-2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2012

Wijze van aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift