

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

CYCLO SPRAY 2,45% w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut,
Suspension für Rinder, Schafe, Schweine
Chlortetracyclinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Spraydose zu 270 ml enthält

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid

Der Wirkstoffanteil beträgt 2.45 % w/w (entsprechend 3,210 g)

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131), 0,15 % w/w (entsprechend 0,196 g)

Butan 68,77 % w/w (entsprechend 89,920 g)

1 Spraydose zu 520 ml enthält

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid

Der Wirkstoffanteil beträgt 2.45 % w/w (entsprechend 6,420 g)

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131), 0,15 % w/w (entsprechend 0,392 g)

Butan 68,77 % w/w (entsprechend 179,840 g)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schaf und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von mit Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminierten traumatischen oder chirurgischen Oberflächenwunden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlung von äußerlichen Haut- und Klauen-/Hufinfektionen, insbesondere Dermatitis interdigitalis (Panaritium und Moderhinke) und Dermatitis digitalis eingesetzt werden, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Tetracyclin oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht am Euter von laktierenden Tieren, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Schützen Sie die Augen, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen. Reinigen Sie die betroffene Fläche vor dem Sprühen gründlich. Nach der Anwendung an der Klaue/am Huf ist das Tier für mindestens eine Stunde auf einem trockenen Untergrund zu halten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtliche (regionale, hofspezifische) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basiert sein.

Ein von den Behandlungsvorschriften der SPC abweichender Tierarzneimittelgebrauch kann die Prävalenz Chlortetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis, ist Hautkontakt zu vermeiden.
- Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Produkts.
- Wegen der Gefahr der Augenreizung, ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Schützen Sie die Augen und das Gesicht.
- Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.
- Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Gebrauch.
- Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Wenden Sie das Produkt im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an.
- Waschen Sie sich nach dem Gebrauch die Hände.
- Essen oder rauchen Sie nicht während der Anwendung des Produkts.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von CYCLO SPRAY sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nach der kutanen Anwendung des Tierarzneimittels, wird Chlortetracyclin weder absorbiert, noch über die Milch ausgeschieden. Deshalb ist das Tierarzneimittel für die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation sicher.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach der kutanen Anwendung von Chlortetracyclin-Spray, wird Chlortetracyclin nicht absorbiert. Parenteral oder oral verabreichte Antibiotika werden die Haut nicht penetrieren. Deshalb sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Es sind keine Angaben über Wechselwirkungen mit anderen lokalen Behandlungen bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist vorgesehen für die Anwendung auf der Haut. Behälter vor dem Sprühen gründlich schütteln. Der Behälter ist in einem Abstand von etwa 15 - 20 cm von der zu besprühenden Stelle zu halten. Sprühen Sie 3 Sekunden lang, bis die zu behandelnde Fläche gleichmäßig gefärbt ist.

Bei Klauen-/Hufinfektionen ist diese Behandlung nach 30 Sekunden zu wiederholen.

- Für die Behandlung von mit Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminierten traumatischen oder chirurgischen Oberflächenwunden wird eine einmalige Anwendung empfohlen.
- Für die Behandlung von Dermatitis Digitalis wird eine zweimalige Anwendung mit einem Intervall von 30 Sekunden an drei aufeinanderfolgenden Tagen einmal oder zweimal pro Tag empfohlen.
- Für die Behandlung von anderen Klauen-/Hufinfektionen (Panaritium und Moderhinke) wird eine zweimalige Anwendung mit einem Intervall von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag empfohlen. Je nach Schwere des Verletzungsgrades und Heilungsfortschritt soll die Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nicht zutreffend

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe : Null Tage
Milch: Null Tage
Siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tetracyclin-Antibiotika.
ATCvet Code: QD06A

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

In vitro ist Chlortetracyclin in erster Linie bakteriostatisch. Chlortetracyclin ist durch eine Proteinsynthesehemmung der bakteriellen Zelle wirksam. Insbesondere werden die Zellteilung und die Bildung der Zellwand beeinträchtigt. Chlortetracyclin bindet sich an die Rezeptoren der 30S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms, wo es die Bindung der Aminoacyl-Transfer-RNA an die Akzeptorstelle des Messenger-RNA-Ribosomkomplexes stört.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Chlortetracyclin-Absorption nach der kutanen Anwendung von Chlortetracyclin-Spray ist unerheblich. Deshalb wird das Tierarzneimittel nur eine lokale Wirkung haben und es sind keine systemischen Auswirkungen zu erwarten.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid
2-Propanol
Patentblau V (E-131))
Sorbitantrioleat
Butan

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.
Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

270 ml Druckbehältnis aus beschichtetem Weißblech mit einem Ventilmechanismus und einer Sprühdüse aus Plastik.

520 ml Druckbehältnis aus beschichtetem Weißblech mit einem Ventilmechanismus und einer Sprühdüse aus Plastik.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5530 AD Bladel
Niederlande

8. **Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 400508.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

03.04.2001 / 29.06.2009

10. **Stand der Information**

01-2017

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig