

13. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cyclo Spray Vet., kutanspray, suspension

0. D.SP.NR

20783

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cyclo Spray Vet.

Lægemiddelform: Kutanspray, suspension

Styrke: 2,45 % vægt/vægt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Chlortetracyclin HCl

78,6 mg

(svarende til chlortetracyclin

73,0 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Patent Blue V (E131)	4,8 mg
Butan 100	
Silica, kolloid vandfri	
Isopropylalkohol	
Sorbitantrioleat	

Blåfarvet spray

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

- Behandling af overfladiske, traumatiske sår eller operationssår kontamineret med chlortetracyklinfølsomme mikroorganismer.
- Veterinærlægemidlet 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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem chlortetracyclin og andre tetracyclinantibiotika. Anvendelse af produktet skal overvejes nøje, når følsomhedstestning har påvist resistens over for tetracyclinantibiotika, da dets virkning kan være nedsat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Øjnene skal beskyttes, såfremt der sprayer 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. Anvendelse af veterinærlægemidlet skal være baseret på identifikation og følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Anvendelsen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

- På grund af risikoen for sensibilisering og kontakt-dermatitis skal hudkontakt undgås.
- Benyt egnede, impermeable handsker under håndtering af veterinærlægemidlet.
- 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 veterinærlægemidlet i fri luft eller i tilstrækkeligt ventileret område.
- Vask hænder efter brug.
- Der må ikke indtages madvarer eller ryges under administration af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

3.6 Bivirkninger

Kvæg, får og svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion
---	------------------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se etiketten for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Efter kutan administration af veterinærlægemidlet absorberes chlortetracyclin ikke og udskilles ej heller med mælken. Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 dage.

Se også afsnit 3.3. Kontraindikationer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QD06AA02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 ribosomkomplekset.

Chlortetracyclin tilhører gruppen af tetracyclinantibiotika.

Der er blevet rapporteret fire resistensmekanismer erhvervet af mikroorganismer mod tetracycliner generelt: Nedsat akkumulering af tetracycliner (nedsat permeabilitet af bakteriens cellevæg og aktiv effluks), proteinbeskyttelse af det bakterielle ribosom, enzymatisk inaktivering af antibiotikummet og rRNA-mutationer (forhindrer tetracyclinbinding til ribosomet). Tetracyclinresistens erhverves normalt ved hjælp af plasmider eller andre mobile elementer (f.eks. konjugative transposoner). Krydsresistens mellem tetracycliner er også blevet beskrevet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter kutan administration af chlortetracyclin-spray er chlortetracyclin-absorption negligibel. Derfor har veterinærlægemidlet kun lokal virkning; ingen systemiske virkninger kan forventes.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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.

5.4 Den indre emballages art og indhold

270 ml (indeholdende 130,76 g veterinærlægemiddel, svarende til 40,84 g suspension uden drivmiddel) trykbeholder af fortinnet plade med en plastventilmekanisme og plastspraydyse.
520 ml (indeholdende 261,52 g veterinærlægemiddel, svarende til 81,68 g suspension uden drivmiddel) trykbeholder af fortinnet plade med en plastventilmekanisme og plattspraydyse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34117

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. februar 2003.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).