

ANNEXE A

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYCLOSPRAY suspension pour pulvérisation cutanée pour bovins, ovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 bombe aérosol contient:

Substance active:

Au moins 2,84 g de chlorhydrate de chlortétracycline (bombe aérosol de 200 ml)

Au moins 5,68 g de chlorhydrate de chlortétracycline (bombe aérosol de 400 ml)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation cutanée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, ovin et porc (porcelets).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcelet:

Pour le traitement des infections de la plaie de castration.

Bovin et ovin:

Pour le traitement des infections des plaies traumatiques ou chirurgicales.

Le médicament vétérinaire peut s'utiliser comme partie du traitement des infections superficielles de la peau et des ongles/sabots, en particulier de la dermatite interdigitée (piétin) et de la dermatite digitée, toutes deux causées par des germes sensibles à la chlortétracycline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux allergiques à la tétracycline.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas vaporiser dans les yeux et sur leur pourtour.

Éviter le contact avec les yeux. Ne pas utiliser en même temps que d'autres topiques. Après administration sur l'ongle ou le sabot, l'animal doit être gardé sur un sol sec pendant au moins une heure. Un usage inconsidéré du produit peut accroître la prévalence des bactéries résistantes et donner lieu à une résistance croisée.

Le médicament ne peut être administré qu'après un test de sensibilité positif sur la bactérie isolée.

S'il est impossible de réaliser ce test, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (relatives à la région ou à l'élevage) quant à la sensibilité de la bactérie en question.

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

Étant donné le risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter un contact direct avec la peau en cas de traitement ou d'administration.

Éviter le contact avec les yeux.

Éviter l'inhalation de vapeurs. Appliquer le produit au grand air ou dans un local suffisamment ventilé.

Se laver les mains après usage.

Ne pas manger ni boire pendant l'application.

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

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Après pulvérisation, la chlortétracycline n'est pratiquement pas absorbée ni évacuée dans le lait. C'est pourquoi le médicament vétérinaire peut être utilisé sans réserve pendant la grossesse et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en combinaison avec des antibiotiques bactéricides tels que les antibiotiques β -lactames.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien secouer la bombe aérosol avant l'emploi. Nettoyer les zones à traiter et enlever les croûtes décollées avant de pulvériser. Pulvériser la surface à traiter à une distance de 15 – 20 cm pendant 3 secondes, de manière à obtenir une coloration régulière.

Un traitement simple et unique est recommandé pour le traitement d'infections de plaies traumatiques ou chirurgicales superficielles.

Un traitement double (à 30 secondes d'intervalle) pendant 3 jours est recommandé pour le traitement de la dermatite digitée (Mortellaro).

Un traitement double (à 30 secondes d'intervalle) est également recommandé pour les autres affections des ongles/sabots (piétin). On répétera le traitement à un intervalle de 1-3 jours selon la gravité de l'affection et le degré de rétablissement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro jour.

Ne pas utiliser sur le pis des animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: **Antibiotiques à usage externe**, tétracyclines et dérivés, chlortétracycline.

Code ATCvet: QD06AA02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

In vitro, la chlortétracycline est principalement bactériostatique. L'action de la chlortétracycline repose sur une inhibition de la synthèse protéique de la bactérie. La chlortétracycline se lie spécifiquement aux récepteurs de la sous-unité 30S des ribosomes, ce qui perturbe la fixation de l'ARN de transfert amino-acyl sur le complexe ribosomique de l'ARN messager. L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne a pour résultat de perturber les principaux mécanismes nécessaires à la survie de la bactérie. Elle inhibe notamment la division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire.

La résistance aux tétracyclines est assez répandue et survient fréquemment, tant chez les germes Gram-négatifs (aérobies et anaérobies) que chez les germes Gram-positifs.

La résistance est due à des modifications de la perméabilité de la paroi cellulaire de la bactérie. En présence de germes résistants, il y a une interférence avec le transport actif des tétracyclines vers la cellule. Il y a aussi augmentation de la sortie de tétracyclines, si bien que l'on n'atteint pas de concentrations actives dans la cellule.

La résistance est généralement de nature plasmide et il y a une résistance croisée entre toutes les molécules du groupe tétracycline.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration topique du médicament vétérinaire, la chlortétracycline n'est (pratiquement) pas absorbée. C'est pourquoi le médicament vétérinaire n'aura qu'un effet local (concentrations relativement élevées localement) et il ne faut pas s'attendre à un effet systémique et/ou à des effets secondaires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Colorant (bleu breveté V)
Alcool isopropylique
Dioxyde de silicium colloïdal 200
Trioléate de sorbitane
Butane 100 (gaz propulseur)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aérosol extrêmement inflammable. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.

Protéger du rayonnement solaire. Stocker à une température ne dépassant pas 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.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bombe aérosol de 200 et 400 ml; 1 x 200 ml, 12 x 200 ml; 1 x 400 ml, 6 x 400 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille, Belgique

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

200 ml: BE-V211285

400 ml: BE-V369704

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03 avril 2000

Date du dernier renouvellement: 05 février 2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08 02 2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.