

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cyclosol LA ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinum (ut O. dihydricum) 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus 5 mg

Povidonum K17 (Komplexbildner) 50 mg

N-Methyl-2-pyrrolidonum 380 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare gelbe bis rötlichbraune viskose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

Prophylaxe und Therapie von Infektionskrankheiten, welche durch Oxytetracyclin-empfindliche Keime bedingt sind. Die Anwendung von Cyclosol LA empfiehlt sich in allen Fällen, in denen mehrtägige antibiotische Behandlung angezeigt ist.

Rinder, Schafe, Ziegen

Prophylaxe und Therapie von Pneumonien, Bronchitiden, Mastitiden, Puerperalinfektionen, postoperativen Infektionen, Gelenkinfektionen, Wundinfektionen und Nabelinfektionen

Schweine

Prophylaxe und Therapie von Pneumonien, Bronchitiden, MMA-Syndrom (PPDS), Gelenkinfektionen, postoperative Infektionen, Wundinfektionen und Nabelinfektionen

4.3. Gegenanzeigen

Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Infektionen mit tetracyclinresistenten Keimen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und zu einer Braun-Gelb-Färbung der Zähne führt.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äusserster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Intramuskuläre und subkutane Verabreichung kann - je nach Tierart unterschiedlich ausgeprägt - zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen führen. Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und zu einer Braun-Gelb-Färbung der Zähne führt.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Langzeitmedikation mit hoher Dosierung während der Trächtigkeit vermeiden.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.
Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäss der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wegen der bekannten Interferenz mit Tetracyclinen sollten Arzneimittel mit polyvalenten Kationen (Ca^{++} , Mg^{++} , Fe^{+++}) vor der Anwendung nicht mit Cyclosol LA gemischt werden. Es besteht ein potentieller Antagonismus zwischen Tetracyclinen und bakterizid wirksamen Antibiotika.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine: 1 ml Cyclosol LA pro 10 kg KGW (= 20 mg Oxytetracyclin pro kg KGW)

Eine Wiederholung der Behandlung ist, falls erforderlich, bei Rindern, Schafen und Ziegen frühestens nach 4 Tagen, bei Schweinen frühestens nach 2 bis 3 Tagen durchzuführen.

Cyclosol LA intramuskulär verabreichen, bei Ferkeln auch subkutan in die Kniefalte.

Rinder, Schweine: pro Injektionsstelle nicht mehr als 20 ml, vorzugsweise tief in die Nackenmuskulatur injizieren.

Schafe, Ziegen: bei Tieren mit mehr als 50 kg KGW empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf 2 Injektionsstellen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe:	14 Tage
Injektionsstelle:	21 Tage
Milch:	4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zum systemischen Gebrauch, Tetracycline
ATCvet-Code: QJ01AA06

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Cyclosol LA ist eine *in vivo* bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin-Injektionslösung mit rasch eintretender und langdauernder Wirkung. Oxytetracyclin ist wirksam gegen grampositive und gramnegative Bakterien, einige Mykoplasmenarten, Rickettsien, Chlamydien, Spirochäten, Leptospiren und Actinomyceten. Schmerzen und Irritationen an der Injektionsstelle sind gering.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von Oxytetracyclin hoch. Bereits eine halbe Stunde nach der Injektion werden wirksame Konzentrationen erreicht. Innerhalb von 2 bis 8 Stunden werden die maximalen Serumkonzentrationen erreicht. Oxytetracyclin verteilt sich nach systemischer Verabreichung ungleichmässig im Organismus. Die höchsten Konzentrationen findet man in Niere, Dünndarm und Leber. Oxytetracyclin wird in kalzifizierenden Geweben fixiert, Restmengen aus Injektionsstellen werden nur verzögert resorbiert. Nach einer einmaligen Injektion liegen während 3 bis 5 Tagen therapeutische oder prophylaktische Wirkspiegel vor. Oxytetracyclin unterliegt dem enterohepatischen Kreislauf. Es wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Galle ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus
Povidonum K17
Magnesii oxidum leve

Ethanolaminum
N-Methyl-2-pyrrolidonum
Aqua ad iniectabilia

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 100 ml Braunglasflasche mit Gummi-Stopfen und Aluminiumkappe

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 48'922'001 100 ml Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 13.03.1991

Datum der letzten Erneuerung: 21.05.2019

10. Stand der Information

20.12.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend