

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Cyclosol LA ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Oxytétracyclinum (ut O. dihydricum) 200 mg

Excipients :

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus 5 mg

Povidonum K17 (agent complexant) 50 mg

N-Methyl-2-pyrrolidonum 380 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution visqueuse limpide jaune à brun-rougeâtre

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin, ovin, caprin et porcin

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour bovins, ovins, caprins et porcins

Prévention et traitement des infections dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline. L'utilisation de Cyclosol LA est recommandée dans tous les cas nécessitant une antibiothérapie de plusieurs jours.

Bovins, ovins, caprins

Prévention et traitement de pneumonies, bronchites, mammites, infections puerpérales, infections postopératoires, infections articulaires, plaies infectées et infections ombilicales

Porcins

Prévention et traitement des pneumonies, bronchites, syndrome MMA (SDPP), infections articulaires, infections postopératoires, plaies infectées et infections ombilicales

4.3. Contre-indications

Troubles fonctionnels hépatiques et rénaux sévères, infections dues à des germes résistants aux tétracyclines

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit ne doit être utilisé chez un animal en croissance qu'en cas de nécessité absolue, car l'oxytétracycline inhibe le processus de calcification et provoque une coloration brun-jaune des dents.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les études en laboratoire sur des lapins et des rats concernant l'excipient N-méthylpyrrolidone ont indiqué des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, enceintes ou chez lesquelles une grossesse est suspectée ne devraient utiliser le médicament vétérinaire qu'avec une extrême prudence, afin d'éviter toute auto-injection involontaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Selon les espèces, des troubles de la sensibilité et des réactions inflammatoires locales plus ou moins marqués peuvent survenir après administration intramusculaire et sous-cutanée. Le produit ne doit être utilisé chez un animal en croissance qu'en cas de nécessité absolue, car l'oxytétracycline inhibe le processus de calcification et provoque une coloration brun-jaune des dents.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Pendant la gestation, éviter un traitement prolongé à doses élevées.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les bovins et les porcins ou chez les animaux destinés à l'élevage.

Les études en laboratoire sur des lapins et des rats concernant l'excipient N-méthylpyrrolidone ont indiqué des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison de leurs interactions connues avec les tétracyclines, les médicaments contenant des cations polyvalents (Ca^{++} , Mg^{++} , Fe^{+++}) ne doivent pas être mélangés avec Cyclosol LA. Il existe un risque potentiel d'antagonisme entre les tétracyclines et les antibiotiques bactéricides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Bovins, ovins, caprins, porcins : 1 ml Cyclosol LA par 10 kg PC (= 20 mg d'oxytétracycline par kg PC). Si nécessaire, renouveler le traitement au plus tôt après 4 jours chez les bovins, ovins et caprins, et au plus tôt après 2 à 3 jours chez les porcins.

Administer Cyclosol LA par voie intramusculaire ; chez le porcelet aussi par voie sous-cutanée dans le pli du genou.

Bovins, porcins : Ne pas administrer plus de 20 ml par site d'injection ; injecter de préférence profondément dans la musculature de la nuque.

Ovins, caprins : chez les sujets de plus de 50 kg, il est recommandé de répartir la dose sur 2 sites d'injection différents.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Tissus comestibles : 14 jours
Site d'injection : 21 jours
Lait : 4 jours

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à usage systémique, tétracyclines

Code ATCvet : QJ01AA06

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Cyclosol LA est une solution injectable contenant de l'oxytétracycline exerçant *in vivo* une action bactériostatique rapide et prolongée. L'oxytétracycline agit sur les bactéries Gram positif et Gram négatif, certains mycoplasmes, les rickettsies, les chlamydiae, les spirochètes, les leptospires et les actinomycètes. Les injections sont peu douloureuses et peu irritantes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'oxytétracycline administrée par voie intramusculaire est haute. Déjà 30 minutes après l'injection, le produit atteint des concentrations efficaces. Des concentrations sériques maximales sont atteintes en 2 à 8 heures. Après administration systémique, la distribution dans l'organisme n'est pas uniforme. Les concentrations maximales s'observent dans le rein, l'intestin grêle et le foie. L'oxytétracycline se fixe dans les tissus calcifiés ; les quantités restantes des sites d'injection sont résorbées de manière différée. Après injection unique, des concentrations thérapeutiques ou préventives persistent pendant 3 à 5 jours. L'oxytétracycline est soumise au cycle entéro-hépatique. Elle est essentiellement excrétée sous forme antimicrobienne active dans l'urine, les fèces, le lait et la bile.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus
Povidonum K17
Magnesii oxidum leve
Ethanolaminum
N-Methyl-2-pyrrolidonum
Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec flacon en verre de 100 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 48'922'001 100 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 13.03.1991
Date du dernier renouvellement : 21.05.2019

10. Date de mise à jour du texte

20.12.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet