

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

1. Denominazione del medicamento veterinario

Cyclosol LA ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Oxytetracyclinum (ut O. dihydricum) 200 mg

Eccipienti:

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus 5 mg

Povidonum K17 (agente complessante) 50 mg

N-metil-2-pirrolidone 380 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione viscosa limpida di colore da giallo a rossastro

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino, ovino, caprino e suino

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico per bovini, ovini, caprini e suini

Profilassi e terapia delle malattie infettive causate da germi sensibili alle ossitetracicline. L'uso di Cyclosol LA è raccomandato in tutti i casi in cui è indicato un trattamento antibiotico della durata di più giorni.

Bovini, ovini, caprini

Profilassi e terapia di polmoniti, bronchiti, mastiti, infezioni puerperali, infezioni postoperatorie, infezioni articolari, infezioni di ferite ed infezioni ombelicali.

Suini

Profilassi e terapia di polmoniti, bronchiti, sindrome MMA (disgalassia post-partum), infezioni articolari, infezioni postoperatorie, infezioni di ferite e infezioni ombelicali.

4.3. Controindicazioni

Gravi disturbi della funzionalità epatica e renale, infezioni causate da germi resistenti alle tetracicline

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso nel periodo della crescita richiede una rigida indicazione in quanto l'ossitetraciclina blocca la calcificazione e causa una colorazione bruno-giallastra dei denti.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Studi di laboratorio su conigli e ratti dell'eccipiente N-metilpirrolidone hanno rivelato prove di effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne con sospetto di gravidanza devono usare il medicinale veterinario con estrema cautela per evitare l'autoiniezione involontaria.

4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

La somministrazione intramuscolare e sottocutanea può - diversamente a seconda della specie - indurre alterazioni della sensibilità e causare reazioni di infiammazione locale. L'uso nel periodo della crescita richiede una rigida indicazione in quanto l'ossitetraciclina blocca la calcificazione e causa una colorazione bruno-giallastra dei denti.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Durante la gestazione evitare un trattamento prolungato con un dosaggio elevato.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei bovini e nei suini o negli animali destinati alla riproduzione.

Studi di laboratorio su conigli e ratti dell'eccezionale N-metilpirrolidone hanno rivelato prove di effetti fetotossici. Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio effettuata dal veterinario curante.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Data la nota interferenza con le tetracicline, prima dell'applicazione Cyclosol LA non deve essere miscelato con farmaci con cationi polivalenti (Ca^{++} , Mg^{++} , Fe^{+++}). Esiste un potenziale antagonismo tra le tetracicline e gli antibiotici ad azione battericida.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Bovini, ovini, caprini, suini: 1 ml Cyclosol LA ogni 10 kg di peso corporeo (= 20 mg di ossitetraciclina per kg di peso corporeo).

Se necessario, una ripetizione del trattamento può essere eseguita nei bovini, negli ovini e nei caprini non prima di 4 giorni, nei suini non prima di 2 - 3 giorni.

Somministrare Cyclosol LA per via intramuscolare, nei suinetti anche per via sottocutanea nella piega del ginocchio.

Bovini, suini: per ogni punto di iniezione, non iniettare più di 20 ml, preferibilmente in profondità nei muscoli del collo.

Ovini, caprini: negli animali con peso corporeo superiore a 50 kg si raccomanda di distribuire la dose su 2 punti di iniezione.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Tessuti commestibili:	14 giorni
Punto di iniezione:	21 giorni
Latte:	4 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Antibiotici per uso sistemico, tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA06

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Cyclosol LA è una soluzione per iniezione contenente ossitetraciclina batteriostatica ad azione rapida e duratura. L'ossitetraciclina è efficace contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi, alcuni tipi di micoplasmi, rickettsie, clamidie, spirocheti, leptospire e actinomiceti. I dolori e le irritazioni sul punto di iniezione sono ridotti.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione intramuscolare, la biodisponibilità dell'ossitetraciclina è elevata. Già mezz'ora dopo l'iniezione vengono raggiunte concentrazioni efficaci. Entro 2 - 8 ore viene raggiunta la concentrazione sierica massima. Dopo la somministrazione sistemica, l'ossitetraciclina si distribuisce in maniera irregolare nell'organismo. Le concentrazioni più alte vengono rilevate nei reni, nell'intestino tenue e nel fegato. L'ossitetraciclina viene fissata nei tessuti calcificanti, le quantità residue vengono riassorbite dal punto di iniezione solo in modo ritardato. Dopo un'iniezione unica, per 3 - 5 giorni sono presenti livelli terapeutici o profilattici efficaci. L'ossitetraciclina è regolata dal ciclo enteroepatico. Viene escreta in forma antimicrobica attiva soprattutto attraverso le urine e le feci, il latte e la bile.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

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

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 gironi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con flaconcino in vetro scuro da 100 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. Numeri di omologazione

Swissmedic 48'922'001 100 ml flacone

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 13.09.1991
Data dell'ultimo rinnovo: 21.05.2019

10. Stato dell'informazione

20/12/2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente