

**1. Denominazione del medicinale 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

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 medicinale 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.

**4.6. Reazioni avverse (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.

**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<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Fe<sup>+++</sup>). 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 iniectionabilia

#### **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 giorni

#### **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 medicinale 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'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeub.com

#### **8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Swissmedic 48'922'001 100 ml flacone

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

#### **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Data della prima autorizzazione: 13.09.1991

Data dell'ultimo rinnovo: 21.05.2019

#### **10. Data di revisione del testo**

19.08.2020

#### **Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente