

## 1. Denominazione del medicamento veterinario

Cyclospray ad us. vet., spray per bovini, ovini e suini

## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 bomboletta spray da 200 ml contiene:

### Principio attivo:

Clortetraciclina cloridrato	3.21 g
(corrispondente a Clortetraciclina	2.98 g)

### Eccipiente:

Blu patentato V (E131)	0.196 g
------------------------	---------

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

## 3. Forma farmaceutica

Spray per uso esterno, sospensione blu

## 4. Informazioni cliniche

### 4.1. Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino

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

Spray antibiotico per bovini, ovini e suini

Terapia di supporto al trattamento delle infezioni superficiali della pelle e degli zoccoli, delle dermatiti interdigitali (zoppina dei bovini e degli ovini) e delle dermatiti digitali causate da germi sensibili alla clortetraciclina come *Arcanobacterium pyogenes*, *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum*.

Prevenzione delle infezioni nelle ferite traumatiche superficiali.

### 4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità alle tetraciclina o altro eccipiente.

### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Proteggere gli occhi quando si applica nella regione del capo. Negli animali in lattazione il cui latte è utilizzato per la produzione di alimenti, non applicare vicino alle mammelle. Se necessario, coprire le mammelle.

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

Non inalare la nebulizzazione. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, indossare guanti e durante l'applicazione proteggere gli occhi e il viso. Non fumare.

Non vaporizzare su una fiamma libera o un'altra fonte di accensione. Non forare o bruciare, neanche dopo l'uso. Aerosol estremamente infiammabile.

### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità al prodotto.

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

Il medicamento veterinario è sicuro per l'uso durante la gravidanza o l'allattamento (nota relativa all'uso sulle mammelle al punto 4.5).

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

Nessuna conosciuta

### 4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare bene il contenitore prima dell'uso. Cyclospray deve essere usato solo sulla pelle. Vaporizzare sull'area da trattare da una distanza di 15 - 20 cm per circa 3 secondi fino a quando l'area appare chiaramente colorata. Per i trattamenti degli zoccoli, ripetere la procedura dopo 30 secondi.

Trattamento della dermatite digitale: per tre giorni consecutivi, una o due volte al giorno.

Trattamento di altre infezioni dello zoccolo: uno o due volte al giorno. Applicare per un periodo da uno a tre giorni, a seconda della gravità e del corso della guarigione.

Prevenzione delle infezioni dopo le lesioni: uso singolo.

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

Non pertinente

#### **4.11. Tempi di attesa**

Nessuna

### **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso topico, clortetraciclina

Codice ATCvet: QD06AA02

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La clortetraciclina ha un effetto batteriostatico in quanto inibisce la sintesi proteica batterica e in questo modo interrompe le funzioni vitali dei batteri.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione di clortetraciclina spray sulla pelle, l'assorbimento del principio attivo è trascurabile. Pertanto, Cyclospray ha solo un effetto locale; non si verificano né un effetto sistemico né effetti collaterali indesiderati.

#### **5.3. Proprietà ambientali**

Nessuna informazione

### **6. Informazioni farmaceutiche**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Biossido di silicio ad alta dispersione

Isopropanolo

Blu patentato V (E131)

Sorbitano trioleato

Butano

#### **6.2. Incompatibilità principali**

Non pertinente

#### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Il contenitore è sotto pressione: può esplodere se riscaldato. Proteggere dalla luce solare. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme aperte e altre fonti di accensione.

#### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Bomboletta spray in metallo da 200 ml

Bomboletta spray in metallo con sistema di ugelli e valvola supplementare da 200 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **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'omologazione all'immissione in commercio**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

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

Swissmedic 55'647'002                      Bomboletta spray da 200 ml

Swissmedic 55'647'003                      Bomboletta spray con sistema aggiuntivo di ugello e valvola da 200 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 31.01.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 12.07.2021

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

28.10.2021

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

Non pertinente