

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYCLO SPRAY

2,45% p/p, para bovino, ovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por envase de 270 ml:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de clortetraciclina.

El contenido de la sustancia activa es del 2,45% p/p (equivalente a 3,210 g).

Excipientes:

Azul patente V (E-131)

0,15% p/p (equivalente a 0,196 g)

Butano 100

68,77% p/p (equivalente a 89,920 g)

Por envase de 520 ml:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de clortetraciclina.

El contenido de la sustancia activa es del 2,45% p/p (equivalente a 6,420 g).

Excipientes:

Azul patente V (E-131)

0,15% p/p (equivalente a 0,392 g)

Butano 100

68,77% p/p (equivalente a 179.840 g)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para aerosol cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas, contaminadas por gérmenes sensibles a la clortetraciclina.
- Coadyuvante en el tratamiento de infecciones superficiales de las pezuñas y la piel, especialmente dermatitis interdigital (pedero) y dermatitis digital causadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las tetraciclinas u otros componentes del producto. No aplicar el producto sobre la ubre de animales en lactación si la leche va destinada al consumo humano.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Proteger los ojos al pulverizarse cerca de la cabeza. Limpiar bien la zona afectada antes de pulverizar. Tras la administración del producto en la pezuña, el animal debe permanecer sobre un piso seco por lo menos durante una hora. El uso del producto debe estar basado en un ensayo de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. En caso de no resultar posible, el tratamiento tendrá que regirse por la información epidemiológica disponible a nivel local (región, explotación ganadera) acerca de la susceptibilidad de las bacterias a tratar. Todo uso del producto no ajustado a las instrucciones facilitadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a la clortetraciclina así como disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posible aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto entre el producto y la piel debido al riesgo de sensibilización y dermatitis de contacto.

Llevar guantes apropiados impermeables durante el uso del producto.

Evitar el contacto entre el producto y los ojos debido al riesgo de irritación de los ojos. Proteger los ojos y la cara.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Evitar inhalar los vahos. Aplicar el producto al aire libre o en un espacio bien ventilado.

Lavarse las manos después del uso.

No comer ni fumar durante la administración del producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Tras una administración cutánea del producto, la clortetraciclina no es absorbida ni excretada con la leche. Por consiguiente el producto puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras una administración cutánea del spray de clortetraciclina, la clortetraciclina no es absorbida. Los antibióticos administrados por vía parenteral u oral no penetrarán en la dermis. Por consiguiente no deben esperarse interacciones.

No hay datos disponibles sobre interacciones con otros tratamientos locales.

4.9 Posología y vía de administración

El producto es indicado para administración cutánea. Agitar enérgicamente el envase antes de pulverizar. El envase debe mantenerse a una distancia aproximada de unos 15 - 20 cm del área tratada; pulverizar durante 3 segundos hasta que el área tratada tenga un color homogéneo.

En el caso de infecciones de la pezuña, repetir el tratamiento a los 30 segundos.

- Para el tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas, contaminadas por gérmenes sensibles a la clortetraciclina, se recomienda una sola administración.
- Para el tratamiento de dermatitis digitalis se recomienda una doble administración con un intervalo de 30 segundos durante tres días consecutivos, una o dos veces al día.
- Para el tratamiento de otras infecciones de la pezuña (pedero), se recomienda una doble administración con un intervalo de 30 segundos una o dos veces al día. En función de la seriedad de la lesión y el grado de mejoría, el tratamiento debe repetirse durante 1 a 3 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se aplica.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días

Leche: cero días

Véase asimismo el apartado 4.3 Contraindicaciones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos tipo tetraciclina.

Código ATCvet: QD06A.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

In vitro la clortetraciclina es esencialmente bacterioestática. La clortetraciclina reacciona a través de la inhibición de la síntesis proteínica de la célula bacteriana. Se perjudica sobre todo la división celular y la formación de la pared celular. La clortetraciclina se une a receptores en la subunidad 30S del ribosoma bacteriano donde interfieren con la unión del aminoacil-ARNt con la zona aceptora del complejo de ribosoma del ARN mensajero.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración cutánea del spray de clortetraciclina, la absorción de clortetraciclina es insignificante. Por consiguiente el producto tendrá solamente un efecto local; no deben esperarse efectos sistémicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra

Alcohol isopropílico

Azul patente V (E-131)

Trioleato de sorbitán

Butano 100

6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Aerosol extremadamente inflamable. Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.

Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase presurizado de 270 ml de hojalata recubierta, con mecanismo de válvula y pulverizador de plástico.

Envase presurizado de 520 ml de hojalata recubierta, con mecanismo de válvula y pulverizador de plástico.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

El medicamento veterinario o los residuos procedentes del mismo se eliminará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1395 ESP

9. FECHA DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

24 de agosto de 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO