

ETIQUETA-PROSPECTO DEL ENVASE A PRESION CON VÁLVULA PARA PULVERIZACIÓN VERTICAL DE 270/520 ml

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

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)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- 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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El producto está 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne : cero días

Leche : cero días
Véanse asimismo las contraindicaciones.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 adoptar 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.

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Uso durante la gestación y la lactancia

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.

Interacción con otros medicamentos

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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE EL PROSPECTO DEL ENVASE FUE APROBADO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CAD:

Lote:

ETIQUETA-PROSPECTO DEL ENVASE A PRESION CON VÁLVULA PARA PULVERIZACIÓN VERTICAL O INVERTIDA DE 270/520 ml

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2, 79664 Wehr
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

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)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- 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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El producto está 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne : cero días

Leche : cero días
Véanse asimismo las contraindicaciones.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 adoptar 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.

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Uso durante la gestación y la lactancia

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.

Interacción con otros medicamentos

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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE EL PROSPECTO DEL ENVASE FUE APROBADO POR ÚLTIMA VEZ

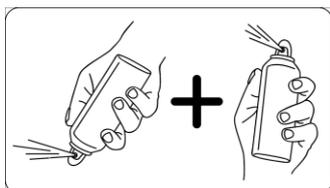
Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CAD:

Lote:



Los símbolos se colocarán sobre el texto de etiquetado situado en el bote.