

Dosenbeschriftung - Dose kommt ohne Packungsbeilage in den Verkehr.

Gebrauchsinformation (Spraydose zum Aufrecht Sprühen und Überkopf Sprühen)

CYCLO SPRAY 2,45% w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe, Schweine

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Deutschland

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

CYCLO SPRAY 2,45 % w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe, Schweine
Chlortetracyclinhydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Spraydose zu 270 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Chlortetracyclinhydrochlorid 2.45 % w/w (entsprechend 3,210 g)

Dosenbeschriftung - Dose kommt ohne Packungsbeilage in den Verkehr.

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Patentblau V (E 131)	0,15 % w/w (entsprechend 0,196 g)
Butan	68,77 % w/w (entsprechend 89,920 g)

Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von mit chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminierten traumatischen oder chirurgischen Oberflächenwunden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlung von äußerlichen Haut- und Klauen-/Hufinfektionen, insbesondere Dermatitis interdigitalis (Panaritium und Moderhinke) und Dermatitis digitalis eingesetzt werden, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Tetracyclin oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht am Euter von laktierenden Tieren, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Produkt ist vorgesehen für die Anwendung auf der Haut. Behälter vor dem Sprühen gründlich schütteln. Der Behälter ist in einem Abstand von etwa 15 - 20 cm von der zu besprühenden Stelle zu halten. Sprühen Sie 3 Sekunden lang, bis die zu behandelnde Fläche gleichmäßig gefärbt ist.

Bei Klauen-/Hufinfektionen ist diese Behandlung nach 30 Sekunden zu wiederholen.

- Für die Behandlung von mit Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminierten traumatischen oder chirurgischen Oberflächenwunden wird eine einmalige Anwendung empfohlen.
- Für die Behandlung von Dermatitis Digitalis wird eine zweimalige Anwendung mit einem Intervall von 30 Sekunden an drei aufeinanderfolgenden Tagen einmal oder zweimal pro Tag empfohlen.
- Für die Behandlung von anderen Klauen-/Hufinfektionen (Panaritium und Moderhinke) wird eine zweimalige Anwendung mit einem Intervall von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag empfohlen. Je nach Schwere des

Dosenbeschriftung - Dose kommt ohne Packungsbeilage in den Verkehr.

Verletzungsgrades und Heilungsfortschritt soll die Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen wiederholt werden.

Wartezeit

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage
Siehe auch Gegenanzeigen.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.
Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50°C aussetzen.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Schützen Sie die Augen, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen. Reinigen Sie die betroffene Fläche vor dem Sprühen gründlich. Nach der Anwendung an der Klaue/am Huf ist das Tier für mindestens eine Stunde auf einem trockenen Untergrund zu halten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtliche (regionale, hofspezifische) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basiert sein.

Ein von der Gebrauchsanweisung abweichender Tierarzneimittelgebrauch kann die Prävalenz Chlortetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis, ist Hautkontakt zu vermeiden. Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Produkts. Wegen der Gefahr der Augenreizung, ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Schützen Sie die Augen und das Gesicht. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Wenden Sie das Produkt im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an. Waschen Sie sich nach dem Gebrauch die Hände. Essen oder rauchen Sie nicht während der Anwendung des Produkts. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Nach Anwendung des Produktes auf der Haut wird Chlortetracyclin weder absorbiert noch über die Milch ausgeschieden. Daher ist die Anwendung des Produktes

Dosenbeschriftung - Dose kommt ohne Packungsbeilage in den Verkehr.

während der Trächtigkeit und Laktation sicher.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Nach der kutanen Anwendung von Chlortetracyclin-Spray, wird Chlortetracyclin nicht absorbiert. Parenteral oder oral verabreichte Antibiotika durchdringen die Haut nicht. Deshalb sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Es sind keine Angaben über Wechselwirkungen mit anderen lokalen Behandlungen bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum

10-2021

Weitere Angaben

Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension

2,45 % w/w

Ch.-B./verwendbar bis: siehe Unterseite

Für Tiere

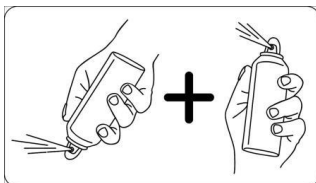
DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Zul.-Nr. 400508.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00492

270 ml



Zusätzlich zum Etikettentext werden auf dem Dosenetikett die folgenden Symbole aufgedruckt

Dosenbeschriftung - Dose kommt ohne Packungsbeilage in den Verkehr.

Gebrauchsinformation (Spraydose zum Aufrecht Sprühen und Überkopf Sprühen)

CYCLO SPRAY 2,45% w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe, Schweine

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Niederlande

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Deutschland

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

AT: Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH, Österreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

CYCLO SPRAY 2,45 % w/w, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe, Schweine
Chlortetracyclinhydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Spraydose zu 520 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Der Wirkstoffanteil beträgt 2.45 % w/w (entsprechend 6,420 g)

Dosenbeschriftung - Dose kommt ohne Packungsbeilage in den Verkehr.

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131), 0,15 % w/w (entsprechend 0,392 g)
Butan 68,77 % w/w (entsprechend 179,840 g)

Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von mit chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminierten traumatischen oder chirurgischen Oberflächenwunden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlung von äußerlichen Haut- und Klauen-/Hufinfektionen, insbesondere Dermatitis interdigitalis (Panaritium und Moderhinke) und Dermatitis digitalis eingesetzt werden, die durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Tetracyclin oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht am Euter von laktierenden Tieren, wenn die Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Produkt ist vorgesehen für die Anwendung auf der Haut. Behälter vor dem Sprühen gründlich schütteln. Der Behälter ist in einem Abstand von etwa 15 - 20 cm von der zu besprühenden Stelle zu halten. Sprühen Sie 3 Sekunden lang, bis die zu behandelnde Fläche gleichmäßig gefärbt ist.

Bei Klauen-/Hufinfektionen ist diese Behandlung nach 30 Sekunden zu wiederholen.

- Für die Behandlung von mit Chlortetracyclin-empfindlichen Erregern kontaminierten traumatischen oder chirurgischen Oberflächenwunden wird eine einmalige Anwendung empfohlen.
- Für die Behandlung von Dermatitis Digitalis wird eine zweimalige Anwendung mit einem Intervall von 30 Sekunden an drei aufeinanderfolgenden Tagen einmal oder zweimal pro Tag empfohlen.
- Für die Behandlung von anderen Klauen-/Hufinfektionen (Panaritium und Moderhinke) wird eine zweimalige Anwendung mit einem Intervall von 30 Sekunden ein- oder zweimal pro Tag empfohlen. Je nach Schwere des Verletzungsgrades und Heilungsfortschritt soll die Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen wiederholt werden.

Dosenbeschriftung - Dose kommt ohne Packungsbeilage in den Verkehr.

Wartezeit

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage
Siehe auch Gegenanzeigen.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.
Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50°C aussetzen.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Schützen Sie die Augen, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen. Reinigen Sie die betroffene Fläche vor dem Sprühen gründlich. Nach der Anwendung an der Klaue/am Huf ist das Tier für mindestens eine Stunde auf einem trockenen Untergrund zu halten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtliche (regionale, hofspezifische) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basiert sein.

Ein von der Gebrauchsanweisung abweichender Tierarzneimittelgebrauch kann die Prävalenz Chlortetracyclin-resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis, ist Hautkontakt zu vermeiden. Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Produkts. Wegen der Gefahr der Augenreizung, ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Schützen Sie die Augen und das Gesicht. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Wenden Sie das Produkt im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an. Waschen Sie sich nach dem Gebrauch die Hände. Essen oder rauchen Sie nicht während der Anwendung des Produkts. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Nach Anwendung des Produktes auf der Haut wird Chlortetracyclin weder absorbiert noch über die Milch ausgeschieden. Daher ist die Anwendung des Produktes während der Trächtigkeit und Laktation sicher.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Dosenbeschriftung - Dose kommt ohne Packungsbeilage in den Verkehr.

Nach der kutanen Anwendung von Chlortetracyclin-Spray, wird Chlortetracyclin nicht absorbiert. Parenteral oder oral verabreichte Antibiotika durchdringen die Haut nicht. Deshalb sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Es sind keine Angaben über Wechselwirkungen mit anderen lokalen Behandlungen bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum

10-2021

Weitere Angaben

Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension
2,45 % w/w

Ch.-B./verwendbar bis: siehe Unterseite

Für Tiere

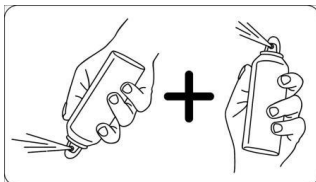
DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Zul.-Nr. 400508.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00492

520 ml



Zusätzlich zum Etikettentext werden auf dem Dosenetikett die folgenden Symbole aufgedruckt