

PARTE I B 1
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO
Cyclospray

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cyclopray, 78,6 mg/g, pulverizador cutâneo, suspensão para suínos, ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grama de suspensão contém:

Substância ativa:

Cloridrato de Clortetraciclina 78,6 mg
(equivalente a clortetraciclina 73,0 mg)

Excipientes:

Azul patente v, agente corante 4,8 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pulverizador cutâneo, suspensão.
Pulverizador de coloração azul.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de suporte de infeções de origem traumática superficial ou feridas cirúrgicas provocadas por microrganismos sensíveis à clortetraciclina. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de um tratamento para infeções superficiais podais, especialmente dermatite interdigital em ovinos e dermatite digital em bovinos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Limpar muito bem a zona afetada antes de pulverizar. O tratamento de afeções podais deve ser sempre precedido da apropriada remoção dos tecidos superficiais afetados, uma vez que esta medida é essencial à obtenção de uma resposta adequada. Após administração na falange, deve manter-se o animal sobre piso seco durante, pelo menos, uma hora.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Proteger os olhos do animal quando se pulveriza junto da cabeça.

Deve evitar-se que o animal lamba a área afetada ou a(s) área(s) afetada(s) noutros animais.

Quando da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração testes de sensibilidade e as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clortetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas, devido a existência potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve evitar-se o contacto direto com a pele devido a sensibilização, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade à clortetraciclina.

Usar luvas impermeáveis apropriadas quando da manipulação do medicamento veterinário.

Devido ao risco de irritação ocular, deve evitar-se o contacto com os olhos. Proteger os olhos e a cara.

Em caso de ingestão acidental ou em caso de contacto com os olhos, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo do medicamento veterinário.

Não pulverizar sobre uma chama aberta ou sobre qualquer outra fonte de ignição. Não perfurar nem queimar o recipiente, mesmo depois da administração.

Evitar a inalação de vapores. Aplicar o medicamento veterinário ao ar livre ou num local suficientemente ventilado.

Lavar as mãos após a administração.

Não comer nem fumar enquanto estiver a administrar o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Poderão ocorrer raramente reações de hipersensibilidade (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Após a administração cutânea do medicamento veterinário, a absorção da clortetraciclina é insignificante e não é detetável no leite. O medicamento veterinário é, portanto, seguro durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Após administração cutânea do medicamento veterinário, a absorção da clortetraciclina é insignificante. Não se encontram disponíveis dados sobre interações com outros tratamentos locais.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário é indicado para administração cutânea. Agitar bem o recipiente antes de pulverizar. Deve segurar-se o recipiente a uma distância de 15-20 cm da área a pulverizar; pulverizar durante cerca de 3 segundos (equivalente a aproximadamente 3,9 g de medicamento veterinário ou 0,10 g de cloridrato de clortetraciclina) até a zona de tratamento apresentar uma coloração uniforme. No caso de infeções podais, este tratamento deve repetir-se após 30 segundos.

- No tratamento de suporte de infeções de origem traumática superficial ou feridas cirúrgicas, recomenda-se uma única administração.
- No tratamento de Dermatite Digital, recomenda-se uma administração diária dupla (com intervalo de 30 segundos) durante três dias consecutivos.

- No tratamento de outras infeções podais (dermatite interdigital), recomenda-se uma administração dupla (com intervalo de 30 segundos). Consoante a gravidade da lesão e a velocidade da melhoria, deve repetir-se o tratamento no prazo de 1 a 3 dias

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não aplicável.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

Não autorizado para utilização nos úberes de animais em fase de lactação, se o leite se destinar a consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos para uso tópico, tetraciclina e derivados

Código ATCvet: QD06AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

In vitro, a clortetraciclina é principalmente bacteriostática. A clortetraciclina exerce a sua ação inibindo a síntese de proteínas da célula bacteriana. Em especial, fica afetada a divisão celular e a formação da parede da célula. A clortetraciclina liga-se aos recetores da subunidade 30S do ribossoma bacteriano onde estes interferem com a ligação da transferência do aminoacil RNA (AA-tRNA) ao local acceptor do complexo de ribossomas do RNA mensageiro.

A resistência das tetraciclinas pode ser mediada por vários mecanismos: (1) sistemas de efluxo dependentes da energia; (2) proteínas de proteção ribossómica que dissociam as tetraciclinas do respetivo local de ligação junto do local de atracagem do AA-tRNA ribossómico; (3) hidroxilação enzimática do carbono-11a, que perturba o β -ceto-enol das tetraciclinas envolvido na ligação ribossómica; (4) mutação do RNA 16S ribossómico no local principal de ligação das tetraciclinas; e (5) menor regulação das porinas, induzida pelo stresse, através das quais o medicamento atravessa a parede exterior Gram-negativa. Os primeiros dois mecanismos são, de longe, os mais comuns.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração cutânea do medicamento veterinário, a absorção de clortetraciclina é insignificante. Deste modo, o medicamento veterinário tem apenas efeito local, não se prevendo quaisquer efeitos sistémicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azul patente v (E131)

Butano (Butan 100)

Sílica coloidal anidra (Aerosil 200)

Álcool isopropílico

Trioleato de Sorbitano (Span 85)

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Aerossol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado; pode explodir quando aquecido. Proteger da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C. Manter afastado do calor, das superfícies quentes, das faíscas, das chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente pressurizado de folha-de-flandres revestida, com ponta de pulverização e mecanismo de válvula de plástico de 270 ml (contendo 130,76 g) ou 520 ml (contendo 261,52 g).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

950/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de Outubro de 2015

Data da última renovação: 23 de Setembro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2020