

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cyclospray, 2,45 % p/p suspensión para pulverización cutánea para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul patente V (E-131)	4,8 mg
Butano 100	
Sílice coloidal anhidra	
Alcohol isopropílico	
Trioleato de sorbitán	

Pulverización de color azul.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

- Tratamiento de heridas superficiales traumáticas o quirúrgicas, contaminadas por gérmenes sensibles a la clortetraciclina.
- El medicamento veterinario se puede utilizar como parte del tratamiento de infecciones superficiales de las pezuñas y la piel, especialmente dermatitis interdigital (pedero) y dermatitis digital causadas por microorganismos sensibles a la clortetraciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No aplicar el producto sobre la ubre de animales en lactación si la leche va destinada al consumo humano.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la clortetraciclina y otros antibióticos tetraciclinas. Se deberá considerar cuidadosamente el uso del producto cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los antibióticos tetraciclinas, ya que su eficacia puede estar reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no fuera posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de la explotación ganadera o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario.
- 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 medicamento veterinario al aire libre o en un espacio bien ventilado.
- Lavarse las manos después del uso.
- No comer ni fumar durante la administración del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad
--	---------------------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local

o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Tras una administración cutánea del medicamento veterinario, la clortetraciclina no es absorbida ni excretada con la leche. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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 cabe esperar interacciones. No hay datos disponibles sobre interacciones con otros tratamientos locales.

3.9 Posología y vías de administración

Vía 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días

Leche: cero días

Ver también 3.3 Contraindicaciones.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QD06AA02

4.2 Farmacodinamia

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.

La clortetraciclina pertenece al grupo de los antibióticos tetraciclinas.

Se han descrito cuatro mecanismos de resistencia adquiridos por los microorganismos contra las tetraciclinas en general: disminución de la acumulación de tetraciclinas (disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana y expulsión activa), protección proteica del ribosoma bacteriano, inactivación enzimática del antibiótico y mutaciones del ARNr (que impiden la unión de la tetraciclina al ribosoma). La resistencia a la tetraciclina se adquiere normalmente por medio de plásmidos u otros elementos móviles (p. ej., transposones conjugativos). También se ha descrito resistencia cruzada entre las tetraciclinas.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase presurizado de 270 ml (contiene 130,76 g de medicamento veterinario, equivalente a 40,84 g de suspensión sin propelente) de hojalata recubierta, con mecanismo de válvula y pulverizador de plástico.

Envase presurizado de 520 ml (contiene 261,52 g de medicamento veterinario, equivalente a 81,68 g de suspensión sin propelente) de hojalata recubierta, con mecanismo de válvula y pulverizador de plástico.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1395 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de agosto de 2009.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).