

## GEBRAUCHSINFORMATION

Cyclosol LA. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rinder und Schweine

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.,  
Handelsweg 25,  
P.O. Box 179,  
NL-5530 AD Bladel, Niederlande

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclosol LA. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rinder und Schweine

### 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Oxytetracyclin (als Dihydrat)	200,0 mg
(entspricht 216 mg Oxytetracyclindihydrat)	

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumformaldehydsulfoxylatdihydrat	5,0 mg
Povidon	50,0 mg

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder: Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, die durch oxytetracyclin-empfindliche Erreger wie *Arcanobacterium pyogenes* und *Haemophilus somnus* verursacht wurden.

Schweine: Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, die durch oxytetracyclin-empfindliche Erreger wie *Pasteurella multocida* verursacht wurden.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline .Die Anwendung von Oxytetracyclin bei Tieren mit einer Leber- und /oder Nierenfunktionsstörung sollte vermieden werden.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen (Rind), Hepatotoxizität und hämatologische Auswirkungen wurden zwar beobachtet, sind aber selten. Im Falle einer schweren anaphylaktischen Reaktion beim Rind, sollte die Verabreichung von Epinephrin, Antihistaminika und Kortikosteroiden in Erwägung gezogen werden.

Unter der Therapie führt intensive Lichteinwirkung, insbesondere bei Tieren mit geringer Hautpigmentierung häufig zur Photodermatitis. Nach intramuskulärer Verabreichung kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung und/oder gelbe Verfärbung (und eine örtliche Nekrose) auftreten. Die Schwellung bleibt mehrere Tage nach der Injektion sichtbar. Bei laktierenden Tieren lässt sich bis zu 3 Tagen nach der Injektion ein leichter Rückgang der Milchproduktion beobachten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für eine (tiefe) intramuskuläre Injektion bestimmt. Es empfiehlt sich sehr, die intramuskulären Dosen über mindestens 2 Injektionsstellen zu verteilen - maximal 15 ml je Injektionsstelle bei Rindern mit einem Körpergewicht von über 150 kg, und maximal 7 ml bei Schweinen und Kälbern. Die Injektionsstellen sollten ständig gewechselt werden.

- Schweine  
20 mg Oxytetracyclin je kg Körpergewicht, falls nötig nach 72 Stunden wiederholen
- Rinder, die **keine** Milch für den menschlichen Verzehr liefern  
20 mg Oxytetracyclin je kg Körpergewicht, falls nötig nach 72 Stunden wiederholen
- Rinder, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern  
20 mg Oxytetracyclin je kg Körpergewicht ausschließlich als Einzelinjektion

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze vermischt werden

## 10. WARTEZEIT

Rind:	Fleisch:	35 Tage
	Milch:	8 Tage
Schwein:	Fleisch:	28 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren. Das Behältnis in der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

Nach dieser Frist verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

Das Datum der ersten Entnahme ist am Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Es empfiehlt sich sehr, die intramuskulären Dosen auf mindestens zwei Injektionsstellen zu verteilen (siehe Dosierung).

Für die Packungsgröße 250 ml wird die Verwendung einer Mehrfachdosierspritze empfohlen. Damit der Gummistopfen nicht zerstoßen wird, ist es ratsam zum Nachfüllen dieser Spritze eine Entnahmekanüle zur Mehrfachentnahme aus Vorratsflaschen zu gebrauchen.

Cyclosol LA sollte im Anfangsstadium der Krankheit verwendet und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 72 Stunden beurteilt werden.

Die Resistenz gegen Oxytetracyclin kann variieren. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einen Empfindlichkeitstest beruhen und unter Berücksichtigung behördlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Ein unsachgemäßer Gebrauch des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Tetracyclinen aufgrund möglicher Kreuzresistenz verringern..

Tetracycline können die Knochenentwicklung stören und eine Gelbfärbung sowie Zahnschmelzhypoplasie der fetalen Zähne verursachen. Daher sollte das Tierarzneimittel vorsichtig in der letzten Hälfte der Trächtigkeit angewandt werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracycline sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden. Jeder direkte und indirekte Kontakt mit der Haut bzw. Schleimhaut sollte wegen der Gefahr einer Sensibilisierung vermieden werden. Waschen Sie sich die Hände nach dem Gebrauch! Bei direktem Kontakt mit der Haut oder den Augen sind zur Vorbeugung von Irritationen sofort die betroffenen Stellen mit Wasser gründlich zu reinigen..

#### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Oxytetracyclin überwindet die Plazentaschranke leicht, und die Konzentration im fetalen Blut kann ebenso hoch sein wie die im Blut der Mutter - meistens ist sie jedoch etwas niedriger.

Vom Gebrauch des Tierarzneimittels während der letzten 2 - 3 Trächtigkeitswochen wird abgeraten. Tetracycline lagern sich vor und nach dem Zahnwechsel in den Zähnen ein; dadurch kommt es zu einer Gelbfärbung, Zahnschmelzhypoplasie und verminderten Zahnmineralisierung. Tetracycline können die fetale Knochenentwicklung stören. Oxytetracyclin wird über die Milch ausgeschieden; die Konzentrationen sind generell niedrig.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Oxytetracyclin sollte nicht gleichzeitig mit Penicillin oder Cephalosporin gegeben werden.

#### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach der intramuskulären Injektion des Antibiotikums in letaler Dosis wurden vor dem Tod (welcher meistens infolge einer Atmungsstörung auftritt) Symptome des zentralen Nervensystems wie Erregung und Konvulsionen, gefolgt von Depression, allgemeiner Muskellähmung und Atemstillstand beobachtet. Eine Langzeitbehandlung kann zu gastrointestinalen Störungen und Veränderungen der Darmflora (Suprainfektionen) führen. Hohe Oxytetracyclin-Dosen bzw. die chronische Verabreichung von Oxytetracyclin können bei Jungtieren zu Knochenwachstums- und Heilungsverzögerungen führen. Eine chronische Überdosierung kann eine Arzneimittelakkumulation und Nephrotoxizität zur Folge haben. Es sind keine Gegengifte im Falle von Oxytetracyclin Toxizität bekannt.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2008

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: 50, 100 oder 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00577

Rezept- und apothekenpflichtig, NR