

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CTC Spray, 2,45 % w/w cutane spray, suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline HCl 78,6 mg.
(overeenkomend met chloortetracycline 73,0 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Patentblauw V (E-131)	4,8 mg
Butaan 100	
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide	
Isopropylalcohol	
Sorbitaantrioleaat	

Blauwgekleurde spray.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van de behandeling van oppervlakkige huid- en klauw-/hoefinfecties, in het bijzonder dermatitis interdigitalis (rotkreupel; stinkpoot) en dermatitis digitalis, die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken op de uier van melkgevende dieren waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is waargenomen tussen chloortetracycline en andere tetracycline-antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tetracycline-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bescherm de ogen wanneer gespoten wordt in de nabijheid van het hoofd. Het aangetaste gebied grondig schoonmaken voor het sprayen. Na toediening op klauw of hoef dient het dier tenminste één uur op droge grond gehouden te worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- In verband met het risico op sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.
- Draag geschikte ondoordringbare handschoenen tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.
- Aangezien het diergeneesmiddel oogirritatie kan geven moet aanraking met de ogen vermeden worden. Bescherm de ogen en het gezicht.
- Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.
- Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
- Vermijd de inademing van dampen. Diergeneesmiddel toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte.
- Na gebruik handen wassen.
- Niet eten of drinken tijdens de toepassing van dit diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie
--	--------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het etiket voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Na cutane toediening van het diergeneesmiddel wordt chloortetracycline niet geabsorbeerd, noch wordt het uitgescheiden in de melk. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na topicale toepassing van het diergeneesmiddel wordt chloortetracycline niet geabsorbeerd. Parenteraal of oraal toegediende antibiotica zullen de huid niet doordringen. Daarom zijn er geen interacties te verwachten.

Data over interactie met andere lokale behandelingen zijn niet voorhanden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik

Voor gebruik de spuitbus goed schudden. Bespuit de te behandelen oppervlakte op een afstand van 15 - 20 cm gedurende 3 seconden, zodat deze gelijkmatig gekleurd wordt.

Deze behandeling dient bij klauw-/hoefinfecties na 30 seconden herhaald te worden.

- Voor de behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een eenmalige enkelvoudige behandeling aanbevolen.
- Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) gedurende 3 dagen aanbevolen.
- Voor de behandeling van andere klauw-/hoefinfecties (rotkreupel, stinkpoot) wordt eveneens 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) aanbevolen. Afhankelijk van de ernst van de aandoening en de mate van herstel de behandeling herhalen met een interval van 1-3 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Zie ook rubriek 3.3 Contra-indicaties.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD06AA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro is chloortetracycline voornamelijk bacteriostatisch. De werking van chloortetracycline berust op de inhibitie van de eiwitsynthese van de bacterie. Met name de celdeling en de vorming van de celwand worden geremd. Chloortetracycline bindt zich specifiek aan de receptoren van het 30S-subunit van de ribosomen, waardoor de binding van het aminoacyl-transfer RNA op het messenger-RNA ribosoomcomplex verstoord wordt.

Chloortetracycline behoort tot de groep van tetracycline-antibiotica.

Vier resistentiemechanismen die micro-organismen tegen tetracyclinen in het algemeen hebben ontwikkeld, zijn gemeld: verlaagde accumulatie van tetracyclinen (verlaagde permeabiliteit van de bacteriële celwand en actieve efflux), proteïnebescherming van het bacterieel ribosoom, enzymatische inactivering van het antibioticum en rRNA-mutaties (waardoor het tetracycline zich niet aan ribosoom

kan binden). Tetracyclineresistentie ontwikkelt zich meestal door middel van plasmiden of andere mobiele elementen (e.g. conjugatieve transposonen). Kruisresistentie tussen tetracyclinen is ook beschreven.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na cutane toepassing van het diergeneesmiddel wordt chloortetracycline vrijwel niet geabsorbeerd. Daarom zal het diergeneesmiddel slechts een lokaal effect hebben; systemische effecten zijn niet te verwachten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting.

Tegen zonlicht beschermen. Bij maximaal 50 °C bewaren.

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Niet roken.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

270 ml (met 130,76 g diergeneesmiddel, overeenkomend met 40,84 g suspensie zonder drijfgas) tin gecoat spuitbus met een plastic klepmechanisme en spraydopje onder druk.

520 ml (met 261,52 g diergeneesmiddel, overeenkomend met 81,68 g suspensie zonder drijfgas) tin gecoat spuitbus met een plastic klepmechanisme en spraydopje onder druk.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9013

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juni 1999.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04 december 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Tin gecoate bus 130,76 g; 261,52 g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CTC Spray, 2,45 % w/w cutane spray, suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline HCl	78,6 mg
(overeenkomend met chloortetracycline	73,0 mg)

Hulpstoffen:

Patentblauw V (E 131), kleurmiddel	4,8 mg
------------------------------------	--------

Blauwgekleurde spray.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

130,76 g;
261,53 g.

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

- Behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van de behandeling van oppervlakkige huid- en klauw-/hoefinfecties, in het bijzonder dermatitis interdigitalis (rotkreupel; stinkpoot) en dermatitis digitalis, die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken op de uier van melkgevende dieren waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is waargenomen tussen chloortetracycline en andere tetracycline-antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tetracycline-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met het risico op sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Draag geschikte ondoordringbare handschoenen tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Aangezien het diergeneesmiddel oogirritatie kan geven moet aanraking met de ogen vermeden worden. Bescherm de ogen en het gezicht.

Vermijd de inademing van dampen. Diergeneesmiddel toepassen in de buitenlucht of in een voldoende geventileerde ruimte.

Na gebruik handen wassen.

Niet eten of drinken tijdens de toepassing van dit diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Na sprayen met het diergeneesmiddel wordt chloortetracycline niet geabsorbeerd, noch wordt het uitgescheiden in de melk. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Na cutane toediening van het diergeneesmiddel wordt chloortetracycline niet geabsorbeerd.

Parenteraal of oraal toegediende antibiotica zullen niet de huid doordringen. Daarom zijn er geen interacties te verwachten.

Er is geen informatie beschikbaar over interacties met andere lokale behandelingen.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren): overgevoelheidsreactie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem:

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Voor gebruik de spuitbus goed schudden. Bespuit de te behandelen oppervlakte op een afstand van 15 - 20 cm gedurende 3 seconden, zodat deze gelijkmatig gekleurd wordt.

Deze behandeling dient bij klauw-/hoefinfecties na 30 seconden herhaald te worden.

- Voor de behandeling van oppervlakkige traumatische of chirurgische wonden, gecontamineerd met kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline wordt een eenmalige enkelvoudige behandeling aanbevolen.
- Voor de behandeling van dermatitis digitalis wordt 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) gedurende 3 dagen aanbevolen.
- Voor de behandeling van andere klauw-/hoefinfecties (rotkreupel, stinkpoot) wordt eveneens 1-2 maal daags een dubbele behandeling (30 seconden interval) aanbevolen. Afhankelijk van de ernst van de aandoening en de mate van herstel de behandeling herhalen met een interval van 1-3 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Zie ook contra-indicaties.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 9013

Verpakkingsgrootten

Bus 130,76 g; 261,52 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

04 december 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

IGS Aerosols GmbH
Im Hemmet 1 und 2
79664 Wehr
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}



Gevaar

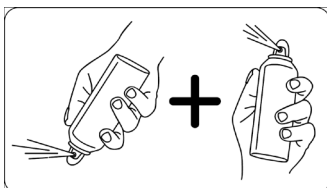
Zeer licht ontvlambare aerosol. Spuitbus onder druk: kan barsten bij verwarming.

Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C.

Uit de buurt van hitte/hete oppervlakken/vonken/open vuur en andere ontstekingsbronnen houden.

Niet roken.

Niet in een open vuur of andere ontstekingsbronnen spuiten. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.



Symbolen worden op de etiketekst op de bus geplaatst