

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CHLORTETRA-SPRAY, 5.000.000 U.I./spuitbus, huidspray

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracyclinehydrochloride 5.000.000 IE per spuitbus

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen, honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van oppervlakkige huidinfecties die veroorzaakt worden door kiemen die gevoelig zijn voor chloortetracycline, onder voorbehoud dat op de geïnfecteerde plaats doeltreffende concentraties bereikt worden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor tetracyclines.
Niet gebruiken op de spenen van melkgevende dieren waarvan de melk bestemd is voor menselijke consumptie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer de toediening gebeurt op gebieden dicht bij het hoofd, dienen de ogen tegen het diergeneesmiddel te worden beschermd.

Daar de gevoeligheid van de kiemen in de loop van de tijd kan veranderen, kan het zinvol zijn om een antibiogram te maken vooraleer met de behandeling te beginnen.

In geval van een allergische reactie, dient de behandeling te worden onderbroken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Direct huidcontact en contact met de ogen vermijden.

Container niet doorboren of verbranden, zelfs niet wanneer hij leeg is.

Niet spuiten in de nabijheid van een vlam of van een gloeiend voorwerp.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines als ook personen die werd afgeraden om met dergelijke preparaten te werken, moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties tegen tetracyclines kunnen voorkomen.

Bij honden en runderen met een gepigmenteerde huid kunnen fotosensibilisatie en allergische reacties worden waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Mag niet aangebracht worden op de spenen van lacterende dieren.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met oraal of parenteraal toegediende antibiotica te verwachten.

Bij gebrek aan gegevens over de interacties met andere topicale behandelingen, dient de gelijktijdige toediening van elke andere topicale behandeling te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De te behandelen gebieden schoonmaken vooraleer het product toe te dienen. De spuitbus goed schudden voor gebruik. Het te behandelen gebied gedurende maximaal 2 seconden vanaf een afstand van 15 cm bespuiten tot er een homogene film ligt. De handeling twee keer per dag herhalen tot de wond dicht is.

Wijze van toediening

Plaatselijke toediening voor oppervlakkige wonden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen effecten als gevolg van overdosering te verwachten.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: nul dagen

Melk: nul dagen

Niet gebruiken op de spenen van melkgevende dieren waarvan de melk bestemd is voor menselijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor cutaan gebruik, Tetracycline en derivaten, chloortetracycline.

ATCvet-code: QD06AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracycline is een antibioticum dat tot de groep van de tetracyclines behoort. Tetracyclines zijn bacteriostatische antibiotica die in de bacterie opgenomen worden via een actief transportsysteem en waarvan de activiteit berust op een inhibitie van de proteïnesynthese van de bacteriën. De tetracyclines binden zich aan de subeenheid 30S van het bacteriële ribosoom en blokkeren de eiwitsynthese door te verhinderen dat aminoacyl-transfer-RNA zich aan de acceptor bindt.

Theoretisch gezien zijn tetracyclines actief tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve pathogenen. Het optreden van resistentie kan hun klinische doeltreffendheid echter verminderen.

Resistentie tegen tetracyclines wordt vaak veroorzaakt door plasmiden en is met name te wijten aan een wijziging van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, wat de opname van tetracyclines in de bacterie via een actief transportsysteem beperkt. Over het algemeen treden de verworven resistenties tegen tetracyclines op bij stafylokokken en anaëroben zoals *Clostridium* spp. In België worden er ook resistenties genoteerd voor *Staphylococcus intermedius* en *Streptococcus suis*.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

De kinetische parameters van het product zijn niet gekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bètacaroteen
Isopentaan
Iso-octaan
Propaan-butaan

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid met andere topicale behandelingen, dient de gelijktijdige toediening van een andere topicale behandeling vermeden te worden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

Container onder druk: tegen direct zonlicht beschermen en niet blootstellen aan temperaturen hoger dan +50°C. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spuitbus onder druk van 200 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

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

8. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

BE-V132605

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/09/1985

Datum van laatste hernieuwing: 08/06/2012

10. Datum van herziening van de tekst

16/06/2014.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.