

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GYNAECOLOGISCHE OBLETEN 1 g tablet voor intra-uterien gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline hydrochloride 1 g (12.97 g).

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lange, ovale, geel gekleurde, tablet voor intra-uterien gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koe in de post-partum periode).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van acute, post-partum, uteriene infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor chloortetracycline.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met een gematigde tot erge lever- en/of nierinsufficiëntie.
- Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid aan tetracyclines.

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

Ongepast gebruik van het product kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor chloortetracycline doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere tetracyclines verminderen, vanwege kruisresistentie.

De vatbaarheid van de doelstammen voor het product kan variëren met de tijd. Een antibiogram kan vereist zijn voor de behandeling.

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

Gebruik dit product niet indien u weet dat u overgevoelig bent, of indien u geadviseerd werd om niet met dergelijke producten te werken.

In geval van accidenteel oog- of huidcontact, onmiddellijk met water spoelen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen ongewenste effecten bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet van toepassing.

Lactatie:

De wachttijd opgelegd voor het gebruik van de melk van behandelde dieren, moet in acht genomen worden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen gebruiken met bactericide middelen, zoals penicillines, cephalosporines, ...

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eénmalig twee intra-uteriene tabletten zo ver mogelijk in de uterus brengen nadat de vulva grondig gewassen en gedesinfecteerd is. De tabletten moeten met een lange plastic handschoen worden ingebracht bij gebruik van overvloedig glijmiddel. Niet proberen toe te dienen indien de baarmoederhals onvoldoende geopend is.

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

Geen, voorzover bekend.

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Melk: 96 uren (8 melkbeurten).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-infectiva en antiseptica voor intra-uterien gebruik.

ATCvet-code: QG51AA08.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracycline is een antibioticum behorende tot de tetracyclines. Het relatief brede spectrum omvat gram-positieve, gram-negatieve aerobe en anaerobe pathogenen, evenals *Mycoplasma* spp. Chloortetracycline inhibeert de elongatie-fase van de proteïnesynthese van de pathogenen door binding aan de 30 S-subunit. Dit proces inhibeert de binding van het t-RNA aan het receptor-gebied. Bijgevolg werkt Chloortetracycline tijdsafhankelijk en bacteriostatisch.

Chloortetracycline is actief tegen de volgende pathogenen geassocieerd met postpuerperale intra-uterine infecties. De beschikbare MIC waarden en resistentiegegevens van mogelijk relevante kiemen werden opgenomen in de volgende tabel:

<i>In µg/ml</i>	<i>Aantal isolaten</i>	<i>MIC range</i>	<i>MIC₅₀</i>	<i>MIC₉₀</i>	<i>Intermediaire isolaten (8 µg/ml)</i>	<i>Resistente isolaten (≥16 µg/ml)</i>
<i>A. Pyogenes</i>	20	≤0.125 - ≤0.125	0.125	0.125	45%	20%
<i>E. coli</i>	20	≤0.125 - 2	1	2	0%	15%

Resistentie ten opzichte van tetracyclines is wijdverspreid en meestal plasmide gemedieerd. De basis is de interferentie met het actief transport naar de bacteriële cel evenals de verhoogde efflux. Een ander belangrijk mechanisme is de ribosomale bescherming. Meer zeldzaam zijn chemische modificatie en katalyse door enzymen. Echter bij obligaate intracellulaire pathogenen is resistentie uiterst zeldzaam. Kruisresistentie binnen de tetracyclinegroep is veelvuldig aanwezig.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een maximale concentratie chloortetracycline (1273 µg/ml) werd gevonden enkele uren na het toedienen van de intra-uteriene tabletten volgens de voorgeschreven dosis. De concentratie chloortetracycline in de lochiën bevindt zich gemiddeld na 24 uur boven 32 µg / ml.

Chloortetracycline wordt overwegend langs de nieren geëlimineerd, en in mindere mate, langs de gal en de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Acacia gom
Zetmeel
Talk
Magnesiumstearaat.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Tetracyclines zijn onverenigbaar met bivalente ionen, zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , ... en trivalente ionen, zoals Al^{3+} .

Tijdens de behandeling met chloortetracycline mogen geen preparaten, die deze ionen bevatten, intra-uterien toegediend worden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Folie (aluminium-polyethyleen):

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Blister (aluminium-PVC):

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Folie (aluminium-polyethyleen):

Niet bewaren boven 25°C .

Bescherm tegen licht.

Blister (aluminium-PVC)

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn individueel verpakt in folie van aluminium-polyethyleen of in een blister van aluminium-PVC. Verpakking met 50 of 100 intra-uteriene tabletten.

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

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

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

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

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

BE-V113425 (aluminium-polyethyleen)
BE-V489244 (aluminium-PVC)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: : 01/09/1979.

Datum van laatste verlenging: 31/10/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/08/2017

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

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik