

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

METRICYCLIN, tablet voor intra-uterien gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Chloortetracycline hydrochloride 1000 mg per tablet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

Gewicht per tablet: 9,75 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Licht gele, langwerpige tablet voor intra-uterien gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (koe in de postpartum periode).

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

Behandeling van acute puerperale uteriene infecties veroorzaakt door chloortetracycline-gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Geen gekend voor wat betreft de intra-uteriene toediening.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

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 dit product kan het voorkomen van bacteriën resistent aan chloortetracycline verhogen en kan de doeltreffendheid verminderen van een behandeling met andere tetracyclines als gevolg van kruisresistentie.

Bij sommige pathogene micro-organismen is de selectie van antimicrobiële resistentie in evolutie; het gebruik van dit product zou gebaseerd moeten zijn op een gevoeligheidstest.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties kunnen mogelijks optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit product mag toegediend worden tijdens de lactatie. Het is niet bedoeld om te gebruiken bij drachtige dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gekend voor wat betreft de intra-uteriene toepassing.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intra-uterien gebruik.

2 tabletten, als een éénmalige toediening.

Enkel toe te dienen bij voldoende opening van de baarmoederhals.

Het product dient te worden toegediend in het onderste deel van de baarmoeder, met een geschikt glijmiddel waar nodig en na grondige reiniging en desinfectie van de vulva.

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

Geen, voor zover bekend.

4.11 Wachtttermijnen

(Orgaan)Vlees: 9 dagen

Melk: 96 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-infectieuze middelen en antiseptica voor intra-uterien gebruik

ATCvet-code: QG51AA08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracycline is een breedspectrum antibioticum behorende tot de groep der tetracyclines. Het remt de bacteriële eiwitsynthese. Chloortetracycline is o.a. actief tegen de volgende micro-organismen die kunnen betrokken zijn bij baarmoederinfecties van koeien: *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *E.coli*, *Streptococcus spp.*, *Chlamydia*, *Mycoplasma bovis* en *ureaplasmas*.

De resultaten van de studie om de MIC te bepalen, zijn samengevat in onderstaande tabel:

In µg/ml	Aantal isolaten	MIC bereik	MIC50	MIC90	Intermediate isolaten (8µg/ml)	Resistente isolaten (≥ 16µg/ml)
<i>T. 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 %

Chromosomale resistentie tegenover tetracyclines gebeurt trapsgewijs. Resistentie tegen tetracyclines is algemeen verspreid zowel in gram-negatieve als gram-positieve bacteriën, met name omdat de resistentiemechanismen meestal door mobiele elementen gedragen worden. De belangrijkste resistentiemechanismen omvatten de productie van efflux pompen en ribosomale beschermings-eiwitten, maar resistentie kan ook optreden door tetracycline inactiverende enzymen, ribosomale mutaties of verminderde membraanpermeabiliteit.

Tussen de klassieke tetracyclines bestaat onderling kruisresistentie.

Er is een evolutie naar meer resistentie binnen de pathogenen die bovine puerperale infecties veroorzaken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde chloortetracycline concentratie in de lochiën blijft gedurende 24 uur boven de 32 µg/ml.

Na toediening werd ook chloortetracycline en 4-epi-chloortetracycline aangetoond in de urine en de melk, hetgeen wijst op een zekere resorptie vanuit de baarmoeder.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulosum microcristallinum – Oryzae amylum – Silica colloidalis anhydrica – Oleum ricini hydrogenatum – Magnesii stearas.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen gekend bij deze toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doordrukverpakking per tablet, dozen met resp. 10, 20, 50 en 100 tabletten.

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

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

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten
03/3400411
info@kela.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V131144

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 april 1985

Datum van laatste hernieuwing: 1 maart 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/10/2014