

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:

Lactosum
Acaciae gummi
Tritici amyllum
Talcum
Magnesii stearas

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (koe in de post-partum periode).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

Ongepast gebruik van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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.

3.6 Bijwerkingen

Er zijn geen ongewenste effecten bekend.

3.7 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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

Geen, voor zover bekend.

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 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Melk: 96 uren (8 melkbeurten).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG51AA08

4.2 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</i>	<i>MIC range</i>	<i>MIC₅₀</i>	<i>MIC₉₀</i>	<i>Intermediaire</i>	<i>Resistente</i>
-----------------	---------------	------------------	-------------------------	-------------------------	----------------------	-------------------

	<i>isolaten</i>				<i>isolaten</i> (8 µg/ml)	<i>isolaten</i> (≥16 µg/ml)
<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 obligaat intracellulaire pathogenen is resistentie uiterst zeldzaam. Kruisresistentie binnen de tetracyclinegroep is veelvuldig aanwezig.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Folie (aluminium-polyethyleen):

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Blister (aluminium-PVC)

Bescherm tegen licht.

5.4 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.

5.5 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.

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V113425 (aluminium-polyethyleen)

BE-V489244 (aluminium-PVC)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

01/09/1979

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

29/09/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

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