

ETIKETTERING ZAK
Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren.
Chloortetracyclinehydrochloride.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Chloromed is een geel uniform poeder, met 150 mg chloortetracyclinehydrochloride per g.

4. INDICATIE(S)

Kalveren:

Het product is geïndiceerd voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij kalveren, veroorzaakt door *Pasteurella spp.*, die gevoelig is voor chloortetracycline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kalveren ouder dan 6 maand en melkkoeien.
Niet gebruiken bij dieren met gekende overgevoeligheid voor tetracycline.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en/of nieraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

De toxiciteit van chloortetracycline is laag. Indien spijsverteringsstoornissen optreden dient de behandeling te worden gestopt.

In zeldzame gevallen kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen: allergische reacties en fotosensibiliteit; maagdarmaandoeningen; aandoeningen van de lever en nieren. Wanneer vermoedelijke bijwerkingen zich voordoen, dient de behandeling te worden gestopt.

In verband met de mogelijke incorporatie van chloortetracycline, kan behandeling van drachtige en pasgeboren dieren leiden tot disfunctionele ontwikkeling van het skelet en tanden bij foetale en groeiende dieren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalveren (jonger dan 6 maand)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.

De aanbevolen therapeutische dosis is 20 mg chloortetracycline per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 20 gram Chloromed 150 mg/g oraal poeder per 150 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende zeven dagen toegediend. Dit dient gegeven te worden in een verdeelde dagelijkse dosis, d.w.z. 10 g in de ochtend en 10 g in de avond.

Het product dient toegevoegd te worden aan kleine hoeveelheden voer voor onmiddellijke consumptie door individuele dieren. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

Het product dient grondig in een deel van het dagelijkse voerrantsoen te worden gemengd en dient voorafgaan aan het voeren te worden toegediend. Men dient erop toe te zien dat de berekende dosis volledig wordt ingenomen door de dieren.

Wanneer dieren niet binnen 3 dagen na orale medicatie zijn hersteld, dient de diagnose opnieuw overwogen te worden en dient de behandeling indien nodig te worden veranderd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de correcte dosis vast te stellen en een mogelijk te lage dosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

Melk: Het product is gecontra-indiceerd voor gebruik bij volwassen herkauwers en melkkoeien en dient daarom niet te worden gebruikt bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren onder 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container

Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van orale medicatie bij dieren kan als gevolg van ziekte zijn veranderd. In geval van onvoldoende opname van voer, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstests waarbij men rekening dient te houden met het officieel en lokaal antimicrobieel beleid.

Verkeerd gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen chloortetracycline verhogen en kan, als gevolg van de kans op kruisresistentie, de doeltreffendheid van behandeling met gerelateerde stoffen verminderen.

Langdurig gebruik van dit product wordt afgeraden daar het kan leiden tot de ontwikkeling van bacteriële resistentie.

Waarschuwingen voor gebruikers

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor tetracycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken bij het verwerken van het product of voeding die het medicament bevat.

Tijdens de bereiding en de toediening van de voeding die het medicament bevat huidcontact met het product en inademing van stofdeeltjes vermijden.

Het dragen van persoonlijke beschermingsuitrusting bestaande uit een beschermende overall, bril, waterdichte handschoenen (bijv. van rubber of latex) en een passend stofmaker (bijv. half ademhalingsmasker voor eenmalig gebruik conform Europese norm EN149 of een permanent ademhalingsstoestel volgens Europese norm EN140 met een filter volgens EN143) is verplicht bij het verwerken van het diergeneesmiddel.

Direct de handen wassen na het verwerken van het product of voeding die het medicament bevat.

In geval van contact met de huid of de ogen de betreffende delen direct spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Indien irritatie optreedt een arts raadpleeg.

Als na blootstelling aan het product symptomen optreden zoals uitslag, moet u een arts raadplegen en deze waarschuwing aan de arts laten zien. Zwelling van het gelaat, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen en vereisen met spoed medische hulp.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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

Dit product wordt afgeraden voor gelijktijdige toediening met enig ander oraal toe te dienen geneesmiddel.

Het product niet verwerken in voer dat zeer veel polyvalente kationen bevat zoals Ca^{2+} en Fe^{3+} omdat de vorming van chloortetracyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Niet samen met antacida, kaoline- en ijzerpreparaten en in combinatie met bactericide antibiotica zoals bètalactamantibiotica toedienen.

Het product mag niet worden gebruikt bij gekende resistentie tegen tetracyclinen.

Overdosering

De aangegeven dosis niet overschrijden.

De toxiciteit van chloortetracycline is laag. Indien spijsverteringsstoornissen optreden dient de behandeling te worden gestopt.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Elk diergeneesmiddel of afvalmaterialen die zijn afgeleid van dergelijke diergeneesmiddel moet worden verwerkt conform de lokaal geldende voorschriften

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Toediening in het voer.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

1 kg, transparante zak van polyethyleen met lage dichtheid gelamineerd met gemetalliseerd polyester.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE-V355616

Chargenummer:

EXP: