

**BIJZONDERHEDEN DIE VERMELD MOETEN WORDEN OP DE PRIMAIRE
VERPAKKING - GECOMBINEERD LABEL EN BIJSLUITER**

1 kg zak

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren

2. SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Elke gram bevat:

chloortetracycline hydrochloride 150 mg

Geel uniform poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg.

4. DOELDIERSOORTEN

Vee (Kalveren jonger dan 6 maanden).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen bij kalveren, veroorzaakt door *Pasteurella* spp., gevoelig voor chloortetracycline.

6. CONTRA-INDICATIE**Contra-indicatie**

Niet gebruiken bij kalveren ouder dan 6 maanden en melkkoeien.

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

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en nieraandoeningen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

De inname van orale medicatie bij dieren kan zich wijzigen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende inname van voer, moeten het middel parenteraal worden toegediend aan dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik van het diergeneesmiddel moet zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten en moet rekening houden met officieel en lokaal antimicrobieel beleid.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de verspreiding van bacteriën die resistent zijn tegen chloortetracycline verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met verwante stoffen verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen omdat het kan leiden tot de ontwikkeling van bacteriële resistentie.

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

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

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

Tijdens de bereiding en de toediening van de voeding die het medicament bevat, huidcontact met het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel symptomen optreden zoals uitslag, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien. Zwelling van het gelaat, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen en vereisen met spoed medische hulp.

Zwangerschap en zogen:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gelijktijdige toediening met andere orale medicatie.

Neem het diergeneesmiddel niet op in voer dat is overbelast met meerwaardige kationen zoals Ca^{2+} en Fe^{3+} omdat de vorming van chloortetracycline complexen met deze kationen mogelijk is.

Niet samen toedienen met antacida, kaolien en ijzerpreparaten en in combinatie met bacteriedodende antibiotica zoals bèta-lactams.

Het diergeneesmiddel moet niet worden gebruikt in geval van bekende resistentie tegen andere tetracyclines.

Overdosis:

Overschrijd de vermelde dosis niet.

De toxiciteit van chloortetracycline is laag. Indien spijsverteringsstoornissen optreden, dan moet de behandeling worden stopgezet.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Vanwege het ontbreken van compatibiliteitsonderzoeken, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Vee (kalveren jonger dan 6 maanden):

Zeldzaam (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie; Leveraandoeningen; Nieraandoeningen; Maag-darmkanaal aandoeningen ¹ ; Lichtgevoeligheid (abnormale huidreactie op licht).
-----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹. Indien spijsverteringsstoornissen optreden, dan moet de behandeling worden stopgezet.

Wanneer vermoedelijke bijwerkingen optreden, dan moet de behandeling worden gestopt.

Vanwege de mogelijke opname van chloortetracycline, kan de behandeling van zwangere en pasgeboren dieren leiden tot disfunctionele ontwikkeling van het skelet en tanden in foetale en groeiende dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen therapeutische dosis is 20 mg chloortetracycline per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 20 gram per 150 kg lichaamsgewicht) per dag, toegediend gedurende zeven dagen. Dit moet worden toegediend in een over de dag verdeelde dosis, d.w.z. 10 g 's ochtends en 10 g 's avonds.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend aan kleine hoeveelheden voer, voor directe inname door individuele dieren. Grote groepen moeten worden behandeld met van medicamenten voorzien voer.

Het diergeneesmiddel moet grondig worden gemengd met een deel van het dagelijkse voerrantsoen en moet worden toegediend vóór het voeren. Het moet worden gewaarborgd dat de berekende dosis volledig wordt opgenomen door de dieren.

Indien dieren niet binnen 3 dagen na orale medicatie herstellen, dan moet de diagnose worden heroverwogen en moet de behandeling worden gewijzigd, indien nodig.

10. AANWIJZINGEN VOOR DE JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor de juiste toediening

Om een juiste dosis te waarborgen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk produceren voor menselijke consumptie.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet boven de 25°C bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

In de originele container bewaren.

Tegen licht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het label. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTES**Verpakkingsgroottes**

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

16. DATUM WAAROP HET LABEL VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het label voor het laatst is herzien**

04/2026

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

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgave van de batch en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co. Cavan
Ierland
Tel: 353 49-5553203
e-mail: sadr@univet.ie

18. OVERIGE INFORMATIE

<Overige informatie>

19. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}