

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

Elke gram bevat:

chloortetracycline hydrochloride 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Middellangeketen-triglyceriden
Glucosemonohydraat
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide

Geel uniform poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Vee (kalveren jonger dan 6 maanden).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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.
---	--

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zwangerschap en zogen:

Niet van toepassing.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

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

Overschrijd de vermelde dosis niet.

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

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 Wachttijden

Vee (kalveren):

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE INFORMATIE

4.1 ATCvet-code: QJ01AA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracycline hydrochloride is een overwegend bacteriostatisch antibioticum, dat interfereert met de bacteriële eiwitsynthese van de snelgroeende en reproducerende bacteriële cel. Chloortetracycline

kent een breed spectrum van activiteit, waaronder gram-positieve aerobe bacteriën, gram-negatieve aerobe bacteriën, gram-negatieve anaëroben en mycoplasmas. Het is bekend dat er resistentie optreedt in ademhalingspathogenen bij runderen en kruisresistentie tussen chloortetracycline en andere tetracyclines.

De Clinical and Laboratories Standards Institute (CLSI) breekpunten die zijn vastgesteld voor tetracyclines zijn als volgt:

Organismen anders dan streptokokken: S: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, I: $8 \mu\text{g/ml}$; R: $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis, worden maximale bloedwaarden van ca. $1 - 2 \mu\text{g/ml}$ bereikt binnen 2 – 8 uur en ca. 37% van de orale dosis is systematisch beschikbaar. Plasmaconcentraties in evenwichtstoestand worden gehandhaafd tijdens de 2 maal daags zeven dagen durende behandelingsperiode.

Chloortetracycline accumuleert in het longweefsel, hetgeen resulteert in hogere concentraties op de plek van activiteit.

Chloortetracycline ondergaat weinig metabolisme en wordt uitgescheiden via zowel de urinewegen als galwegen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

De houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel zoals verpakt voor verkoop: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven de 25°C bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

In de originele container bewaren.

Tegen licht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van dergelijke producten

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Univet Ltd.

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

BE-V355616

8. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/12/2009

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

22/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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