

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

GYNAECOLOGISCHE OBLETEN 1 g tablet voor intra-uterien gebruik.
Chloortetracycline hydrochloride.

2. Samenstelling

Per tablet.

Werkzaam bestanddeel:

Chloortetracycline hydrochloride 1 g

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koe in de post-partum periode).

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale 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 diergeneesmiddelen te werken.

In geval van accidenteel oog- of huidcontact, onmiddellijk met water spoelen.

Lactatie:

De wachttijd opgelegd voor het gebruik van de melk van behandelde dieren, moet in acht genomen worden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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.

7. Bijwerkingen

Er zijn geen ongewenste effecten bekend.

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 in deze bijsluiter 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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachttime(en)**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Melk: 96 uren (8 melkbeurten).

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Blister (aluminium-PVC):

Bescherm tegen licht.

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

Folie (aluminium-polyethyleen):

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V113425 (aluminium-polyethyleen)

BE-V489244 (aluminium-PVC)

Verpakking met 50 of 100 intra-uteriene tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens om bijwerkingen te melden:

België

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51