METRICYCLIN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

METRICYCLIN 1g tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet van 9,75 g:

Werkzaam bestanddeel:
1000 mg Chloortetracycline hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Rijstzetmeel
Watervrije colloïdale siliciumdioxide
Gehydrogeneerde ricinusolie
Magnesiumstearaat

Lichtgele, langwerpige tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (koe)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van acute puerperale uteriene infecties veroorzaakt door chloortetracycline-gevoelige bacteriën.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Ongepast gebruik van dit diergeneesmiddel kan het voorkomen van bacteriën resistent aan chloortetracycline verhogen en kan de doeltreffendheid verminderen van een behandeling met andere tetracyclines als gevolg van kruisresistentie.
Bij sommige pathogene micro-organismen is de selectie van antimicrobiële resistentie in evolutie; het gebruik van dit diergeneesmiddel zou gebaseerd moeten zijn op een gevoeligheidstest.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Vermijd contact met huid en ogen door handschoenen te dragen tijdens de intra-uteriene toediening. Handen wassen na gebruik.
In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, was of spoel het getroffen gebied grondig met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koe)

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.
Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intra-uterien gebruik.
2 tabletten, als een éénmalige toediening.
Enkel toe te dienen bij voldoende opening van de baarmoederhals.
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in het onderste deel van de baarmoeder, met een geschikt glijmiddel waar nodig en na grondige reiniging en desinfectie van de vulva.

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

Geen 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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 9 dagen
Melk: 96 uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG51AA08

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracycline is een breedspectrum antibioticum behorende tot de groep der tetracyclines. Het remt de bacteriële eiwitsynthese.
Chloortetracycline is o.a. actief tegen de volgende microörganismen die kunnen betrokken zijn bij baarmoederinfecties van koeien: *Trueperella pyogenes, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp., E.coli, Streptococcus spp., Chlamydia, Mycoplasma bovigenitalis* en *ureaplasmas.*

De resultaten van de studie om de MIC te bepalen, zijn samengevat in onderstaande tabel:

In µg/ml	Aantal isolaten	MIC bereik	MIC50	MIC90	Intermediate isolaten (8µg/ml)	Resistente isolaten (≥ 16µg/ml)
T. pyogenes	20	≤ 0,125 - ≤ 0,125	≤ 0,125	≤ 0,125	45 %	20 %
E. coli	20	≤ 0,125-2	1	2	0 %	15 %

Chromosomale resistentie tegenover tetracyclines gebeurt trapsgewijs. Resistentie tegen tetracyclines is algemeen verspreid zowel in gram-negatieve als gram-positieve bacteriën, met name omdat de resistentiegenen meestal door mobiele elementen gedragen worden. De belangrijkste resistentiemechanismen omvatten de productie van efflux pompen en ribosomale beschermingseiwitten, maar resistentie kan ook optreden door tetracycline inactiverende enzymen, ribosomale mutaties of verminderde membraanpermeabiliteit.
Tussen de klassieke tetracyclines bestaat onderling kruisresistentie.
Er is een evolutie naar meer resistentie binnen de pathogenen die bovine puerperale infecties veroorzaken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde chloortetracycline concentratie in de lochiën blijft gedurende 24 uur boven de 32 µg/ml.
Na toediening werd ook chloortetracycline en 4-epi-chloortetracycline aangetoond in de urine en de melk, hetgeen wijst op een zekere resorptie vanuit de baarmoeder.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doordrukverpakking per tablet, dozen met resp. 10, 20, 50 en 100 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

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

Kela nv

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

BE-V131144

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 april 1985.

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

28/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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