

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

U-tab 2000 mg Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette zur intrauterinen Anwendung enthält:

Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid 2000,0 mg
(entsprechend 1848,2 mg Tetracyclin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette zur intrauterinen Anwendung.

Gelbe, längliche Tablette mit einseitiger Bruchrille. Die Tablette ist nicht teilbar.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Therapie und Prophylaxe von Störungen im Puerperium bei Kühen: Nach Eingriffen bei Schwergeburten, bei Nachgeburtshemmung sowie bei Endometritiden, die durch tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Infektionen mit tetracyclin-resistenten Erregern.
Nicht anwenden bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger beruhen und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Es wird empfohlen, bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Handschuhe zu tragen, um einer Sensibilisierung vorzubeugen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei lang andauernder Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, um Superinfektionen (z. B. mit Sprosspilzen) zu vermeiden.

Bei dehydrierten Tieren ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Tetracyclin kann zu Leberschädigung führen.

Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

Allergische Reaktionen sind selten. Bei Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von U-tab 2000 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei tragenden Tieren ist die Anwendung des Tierarzneimittels nicht indiziert, bei laktierenden Tieren kann es angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Tablette zur intrauterinen Anwendung.

Rind (Kuh):

2 g Tetracyclhydrochlorid, entsprechend 1 Tablette pro Kuh, sind pro Behandlung im Abstand von 24 bis 48 Stunden zu verabreichen. Insgesamt sind 1 bis 3 Behandlungen erforderlich.

Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Vor der Verabreichung wird empfohlen, einen Teil des Lochialsekrets durch rektale Massage zu entfernen. Vor dem Einführen sollten Vulva und Perineum sorgfältig gewaschen, mit einer nicht-reizenden Lösung desinfiziert und mit Zellstoff abgetrocknet werden.

In Verbindung mit der Behandlung sollten die Haltungsbedingungen verbessert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Siehe Abschnitt 4.6. „Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)“.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:	Essbare Gewebe	10 Tage
	Milch	4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung, Antibiotika, Tetracycline
ATCvet Code: QG51AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tetracyclin (TC) ist ein in vivo bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Das Spektrum umfasst grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen.

Die bei puerperalen intrauterinen Infektionen hauptsächlich beteiligten Erreger *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* und *Escherichia coli* sind gegenüber Tetracyclin empfindlich. In vivo Serumkonzentrationen von 0,5 – 2 µg/ml werden für eine systemische Wirksamkeit gegenüber den meisten empfindlichen Mikroorganismen als wirksam angesehen, die über einen ausreichend langen Zeitraum aufrecht erhalten werden müssen. Nach intrauteriner Verabreichung der empfohlenen Dosis werden in der Lochialflüssigkeit Konzentrationen von über 2 µg/ml problemlos erreicht.

In der Regel besteht komplett Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Bei Kühen ist die Resorption von Tetracyclhydrochlorid post partum vom Uterus in den systemischen Kreislauf eingeschränkt. Die Resorptionsrate von Tetracyclin hängt von individuellen Faktoren wie der relativen Durchblutung des Myometriums, Uteruskontraktionen, Lochialmenge, Ausfluss sowie vom Schweregrad der Entzündung und der Infektion ab. Tetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem

über den Harn sowie über Fäzes und Milch ausgeschieden. Nach systemischer Verabreichung beträgt die biologische Halbwertszeit bei Wiederkäuern 8 Stunden. Sie variiert je nach Art der Verabreichung und ist bei Tieren mit Niereninsuffizienz verlängert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactosemonohydrat
Natriumdodecylsulfat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blisterpackung bestehend aus einer oberen PVC/PE/PVDC-Folie und einer unteren Aluminiumfolie.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 5 Tabletten zur intrauterinen Anwendung

Faltschachtel mit 2 Blistern mit je 5 Tabletten (10 Tabletten)

Faltschachtel mit 4 Blistern mit je 5 Tabletten (20 Tabletten)

Faltschachtel mit 10 Blistern mit je 5 Tabletten (50 Tabletten)

Faltschachtel mit 20 Blistern mit je 5 Tabletten (100 Tabletten)

Faltschachtel mit 40 Blistern mit je 5 Tabletten (200 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. Zulassungsnummer:

401351.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

07.04.2011 /

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.