

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá intrauterinná tableta obsahuje:

Účinná látka:

Tetracyklínhydrochlorid 2 000,0 mg
(čo zodpovedá 1 848,2 mg tetracyklínu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinná tableta.

Žltá tableta so stredovou ryhou. Ryha nie je určená na rozdelenie tablety na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu a prevenciu popôrodných porúch u dobytka: na podanie po zadržaní fetálnych membrán a pri endometritíde spôsobenej patogénmi citlivými na tetracyklíny, ako aj po závažných obstetrických zákrokoch (fetotómia, cisársky rez).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade infekcií spôsobených patogénmi rezistentnými voči tetracyklínom.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek alebo pečene.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testovania citlivosti. Pri používaní lieku sa treba riadiť oficiálnymi národnými a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík. Teľatá sa nemajú kŕmiť mliekom liečených kráv až do uplynutia ochrannej lehoty, s výnimkou kolostrálnej fázy, z dôvodu selekcie rezistencie v črevnej flóre teľiat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť senzibilizáciu. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou alebo sliznicami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať rukavice.

Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výskyt porúch funkcie obličiek je častejší u dehydrovaných zvierat.

Tetracyklín môže spôsobiť poškodenie pečene.

Pri vystavení intenzívnemu slnečnému žiareniu sa v málo pigmentovaných oblastiach často vyskytuje fotodermatitída.

Alergické reakcie sú zriedkavé.

V prípade alergickej alebo anafylaktickej reakcie okamžite prerušiť liečbu. Alergické reakcie sa môžu liečiť parenterálne pomocou glukokortikoidov alebo antihistamík.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je špecificky určený na použitie v popôrodnom období.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Existuje možný antagonizmus medzi tetracyklínmi a antibiotikami s baktericídnym účinkom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intrauterinné použitie.

Kravy:

2 g tetracyklínhydrochloridu/kravu/deň

čo zodpovedá 1 tablete/kravu/deň

Liečbu podávajú jeden až trikrát v intervaloch 1 až 2 dni.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neočakáva sa predávkovanie, pretože každá tableta predstavuje jednu dávku. Pozri časť 4.6.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 10 dní

Mlieko 96 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektíva a antiseptiká na intrauterinné použitie, antibakteriálne látky, tetracyklíny.

ATCvet kód: QG51AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tetracyklín (TC) je širokospektrálne antibiotikum s bakteriostatickým účinkom *in vivo*. Účinkuje inhibíciou proteínovej syntézy na ribozomálnej úrovni, prevažne väzbou na bakteriálne ribozomálne podjednotky 30S. Spektrum zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne, aeróbne a anaeróbne patogény. Bolo opísaných päť mechanizmov rezistencie, z ktorých prvý a druhý sú najčastejšie:

(1) energeticky závislé efluxné systémy; (2) ochranné ribozomálne proteíny odlučujúce tetracyklíny

z ich väzbovej pozície blízko miesta napojenia ribozomálnej AA-tRNA; (3) znížená absorpcia tetracyklínov z dôvodu stresom spôsobenej zníženej exprimácie porínov, pomocou ktorých liek prechádza vonkajšou bunkovou stenou gramnegatívnych baktérií; (4) enzymatická inaktivačná hydroxylácia uhlíka-11a, ktorá prerušuje tetracyklínový β -keto-enol, ktorý je súčasťou ribozomálnej väzby; (5) mutácia ribozomálnej 16S RNA na primárnej pozícii väzby tetracyklínov. Boli charakterizované rôzne gény tetracyklínovej rezistencie (tet), pričom väčšina známych tet génov kóduje efluxné pumpy, niektoré z tet génov kódujú ochranné ribozomálne proteíny. Tetracyklínová rezistencia sa zvyčajne získava prostredníctvom plazmidov alebo iných mobilných jednotiek (napr. konjugatívnych transpozónov).

Zvyčajne dochádza k úplnej krížovej rezistencii medzi tetracyklínmi.

Na systémový účinok proti väčšine citlivých mikroorganizmov sa považujú za účinné *in vivo* sérové koncentrácie 0,5 - 2 $\mu\text{g/ml}$, ktoré sa musia udržiavať počas dostatočne dlhého obdobia. Koncentrácie vyššie ako 2 $\mu\text{g/ml}$ tetracyklínu sa po intrauterinnom podaní odporúčanej dávky rýchlo dosahujú v lochii.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia prostredníctvom slizničných membrán je obmedzená kvôli amfoterickému charakteru molekuly. Tetracyklíny sa distribuujú v organizme nerovnomerne. Najvyššie koncentrácie sa dosahujú v pečeni a obličkách. Tetracyklíny sa ukladajú v kalcifikujúcich tkanivách.

Tetracyklíny prechádzajú enterohepatickou cirkuláciou a ich antimikrobiálne aktívna forma sa eliminuje močom, stolicou a mliekom. Biologický polčas kolíše v závislosti od cesty podania, je predĺžený u novorodencov a zvierat s renálnou insuficienciou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Kukuričný škrob
Preželatinizovaný škrob
Povidón K25
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý
Magnéziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biely nepriehľadný PVC-PE-PVdC blister zatavený hliníkovou fóliou obsahujúci 5 tabliet.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blisterami po 5 intrauterinných tabliet.

To zodpovedá veľkostiam balení po 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 a 500 intrauterinných tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/052/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

29.10.2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok
tetracyklínhydrochlorid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá intrauterinná tableta obsahuje:

Účinná látka:

Tetracyklínhydrochlorid 2 000,0 mg
(čo zodpovedá 1 848,2 mg tetracyklínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinná tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 alebo 500 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie)

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intrauterinné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 10 dní
Mlieko 96 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Distribútor
Noble-Can Slovakia
Športová 76
929 01 Dunajská Streda
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/052/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok
tetracyklínhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Distribútor

Noble-Can Slovakia
Športová 76
929 01 Dunajská Streda
Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok
tetracyklínhydrochlorid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Každá intrauterinná tableta obsahuje:

Účinná látka:

Tetracyklínhydrochlorid 2 000,0 mg
(čo zodpovedá 1 848,2 mg tetracyklínu)

Žltá tableta so stredovou ryhou. Ryha nie je určená na rozdelenie tablety na rovnaké dávky.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu a prevenciu popôrodných porúch u dobytka: na podanie po zadržaní fetálnych membrán a pri endometritíde spôsobenej patogénmi citlivými na tetracyklíny ako aj po závažných obstetrických zákrokoch (fetotómia, cisársky rez).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade infekcií spôsobených patogénmi rezistentnými voči tetracyklínom.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek alebo pečene.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Výskyt porúch funkcie obličiek je častejší u dehydrovaných zvierat.

Tetracyklín môže spôsobiť poškodenie pečene.

Pri vystavení intenzívnemu slnečnému žiareniu sa v málo pigmentovaných oblastiach často vyskytuje fotodermatitída.

Alergické reakcie sú zriedkavé.

V prípade alergickej alebo anafylaktickej reakcie okamžite prerušiť liečbu. Alergické reakcie sa môžu liečiť parenterálne pomocou glukokortikoidov alebo antihistamík.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intrauterinné použitie.

Kravy:

2 g tetracyklínhydrochloridu/kravu/deň

čo zodpovedá 1 tablete/kravu/deň

Liečbu podávajte jeden až tri krát v intervaloch 1 až 2 dni.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 10 dní

Mlieko 96 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testovania citlivosti. Pri používaní lieku sa treba riadiť oficiálnymi národnými a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík. Teľatá sa nemajú kŕmiť mliekom liečených kráv až do uplynutia ochrannej lehoty, s výnimkou kolostrálnej fázy, z dôvodu selekcie rezistencie v črevnej flóre teliat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť senzibilizáciu. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou alebo sliznicami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať rukavice.

Po použití si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Liek je špecificky určený na použitie v popôrobnom období.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Existuje možný antagonizmus medzi tetracyklínmi a antibiotikami s baktericídnym účinkom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), v prípade potreby

Neočakáva sa predávkovanie, pretože každá tableta predstavuje jednu dávku. Pozri tiež časť "Nežiaduce účinky".

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blisterami po 5 intrauterinných tabliet

To zodpovedá veľkostiam balení po 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 a 500 intrauterinných tabliet. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.