

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Utertab 2000 mg, Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

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

#### **Sonstige(r) Bestandteil(e):**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Tablette zur intrauterinen Anwendung  
Gelbe Tablette mit zentraler Bruchrille. Die Tablette ist nicht zur Teilung in gleiche Hälften vorgesehen.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kuh, laktierend)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Therapie und Prophylaxe von Puerperalerkrankungen bei Kühen: bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch tetracyclinempfindliche Erreger verursacht werden sowie nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Foetotomie, Sectio caesarea)

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Infektionen mit tetracyclin-resistenten Erregern.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracyclin oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

#### 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 unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Die Fütterung von Kälbern mit der Milch von behandelten Kühen sollte, ausgenommen während der

Kolostralphase, bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden, da dies möglicherweise antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung hervorrufen. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten. Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Tetracyclin kann zu Leberschäden führen.

Unter der Therapie löst intensives Sonnenlicht bei geringer Hautpigmentierung häufig eine Photodermatitis aus.

Allergische Reaktionen sind selten.

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Utertab 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:

Dieses Tierarzneimittel ist speziell für die Anwendung in der Zeit nach der Geburt vorgesehen.

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:

Zur intrauterinen Anwendung.

Kühe:

2 g Tetracyclinhydrochlorid / Tier / Tag  
entsprechend 1 Tablette / Tier / Tag

1-3 mal im Abstand von 1 bis 2 Tagen anwenden.

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

Eine Überdosierung ist nicht zu erwarten, da jede Tablette eine Einzelbehandlung darstellt. Siehe Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe	10 Tage
Milch	96 Stunden

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung, Antibiotika, Tetracyclin  
ATCvet-Code: QG51AA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tetracyclin (TC) ist ein in vivo bakteriostatisch wirkendes Breitband-Antibiotikum. Die Wirkung beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese an den Ribosomen, vorwiegend durch Bindung an die ribosomalen 30S-Untereinheiten der Bakterien.

Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Erreger.

Fünf Resistenzmechanismen, wobei die beiden ersten am häufigsten anzutreffen sind, wurden beschrieben:

1. Energieabhängige Effluxsysteme
2. Ribosomale Schutzproteine, welche Tetracycline von ihrer Bindungsstelle in der Nähe der ribosomalen AA-tRNA-Andockstelle dissoziieren.
3. Verminderte Tetracyclin-Aufnahme durch stressinduzierte Down-Regulation der Porine, durch welche der Wirkstoff die äußere Zellwand gramnegativer Bakterien durchdringt.

4. Inaktivierung durch enzymatische Hydroxylierung in Position 11a, wodurch die  $\beta$ -Keto-Enol-Struktur von Tetracyclinen aufgehoben wird, welche an der ribosomalen Bindung beteiligt ist.
5. Ribosomale 16S-RNA-Mutation an der primären Bindungsstelle der Tetracycline.

Verschiedene Tetracyclinresistenz (*tet*)-Gene wurden charakterisiert, wobei die Mehrzahl der bekannten *tet*-Gene für Effluxpumpen und einige der *tet*-Gene für ribosomale Schutzproteine kodieren. Eine Tetracyclinresistenz wird in der Regel über Plasmide oder andere mobile Elemente (z. B. konjugative Transposone) erworben.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen. Für eine systemische Wirkung gegen die meisten empfindlichen Erreger gelten *in vivo* gemessene Serumkonzentrationen von 0,5 – 2  $\mu\text{g/ml}$  als wirksam, wobei diese über einen ausreichend langen Zeitraum aufrechterhalten werden müssen. Konzentrationen von mehr als 2  $\mu\text{g/ml}$  Tetracyclin werden nach intrauteriner Gabe der empfohlenen Dosis in den Lochien leicht erreicht.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Tetracyclin verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Tetracyclin wird in kalzifizierenden Geweben eingelagert. Tetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. In seiner antimikrobiell aktiven Form wird es vor allem über den Harn sowie über Fäzes und Milch ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist von der Verabreichungsart abhängig, sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose  
Maisstärke  
Vorverkleisterte Stärke  
Povidon K25  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.

Karton mit 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 Blistern mit jeweils 5 Tabletten  
Entsprechend Packungsgrößen von 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 und 500  
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:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

8. Zulassungsnummer:

402466.00.00

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

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.