

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Utertab 2000 mg, Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder.

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Utertab 2000 mg, Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder
Tetracyclinhydrochlorid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält

Wirkstoff:

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

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie und Prophylaxe von Puerperalerkrankungen bei Kühen: bei Nachgeburtsverhaltung sowie bei Gebärmutterentzündungen, die durch tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden sowie nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Foetotomie, Kaiserschnitt)

5. 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.

6. Nebenwirkungen

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben

10. Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe

10 Tage

Milch

96 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

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.

Trächtigkeit und Laktation

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

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.

Verschreibungspflichtig