

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Utertab 2000 mg compressa intrauterina per bovine

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa intrauterina contiene:

Principio attivo:

Tetraciclina cloridrato 2000,0 mg
(equivalenti a 1848,2 mg di tetraciclina)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa intrauterina

Compressa gialla con linea d'incisione centrale. La linea d'incisione non è prevista per dividere la compressa in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine (vacche in lattazione).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle patologie post-partum nelle bovine:

somministrazione dopo ritenzione delle membrane fetali ed endometrite causata da patogeni sensibili alla tetraciclina, nonché dopo procedure ostetriche maggiori (fetotomia, taglio cesareo).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di infezioni causate da patogeni resistenti alla tetraciclina.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di disturbi renali o epatici gravi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Laddove sia possibile, l'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità. Quando si utilizza il prodotto, tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Il latte delle vacche trattate non deve essere somministrato ai vitelli fino al termine del tempo di attesa, eccetto durante la fase colostrale, a causa della possibile selezione di resistenza nella flora intestinale dei vitelli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale può causare sensibilizzazione. Evitare il contatto diretto con la cute o le mucose.

Indossare guanti durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli animali disidratati è più frequente la comparsa di patologie renali.

La tetraciclina può danneggiare il fegato.

La fotodermatite si riscontra frequentemente sulle aree di cute scarsamente pigmentata in caso di esposizione alla luce solare intensa.

Le reazioni allergiche sono rare.

In caso di reazione allergica o anafilattica, interrompere immediatamente il trattamento. Le reazioni allergiche possono essere trattate per via parenterale con glucocorticoidi e antistaminici.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto è destinato specificamente all'uso nel periodo post-partum.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Esiste un potenziale antagonismo tra le tetracicline e gli antibiotici ad azione battericida.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intrauterino.

Vacche:

2 g di tetraciclina cloridrato / vacca / giorno
equivalenti a 1 compressa / vacca / giorno

Trattare da una a tre volte ad intervalli di 1-2 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non dovrebbe esserci sovradosaggio, perché ogni compressa costituisce una dose singola. Fare riferimento al paragrafo 4.6.

4.11 Tempi di attesa

Bovine:	Carne e visceri	10 giorni
	Latte	96 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi e antisettici per uso intrauterino, antibatterici, tetraciclina.
Codice ATCvet: QG51AA02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tetraciclina (TC) è un antibiotico ad ampio spettro con azione batteriostatica *in vivo*. Essa agisce tramite l'inibizione della sintesi proteica a livello ribosomiale, prevalentemente attraverso il legame con la subunità ribosomiale batterica 30S. Lo spettro d'azione include patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, aerobi e anaerobi.

Sono stati descritti cinque meccanismi di resistenza, di cui il primo e il secondo sono i più comuni: (1) sistemi di efflusso energia-dipendenti; (2) proteine di protezione ribosomiale che dissociano le tetracicline dal sito di legame vicino al sito di attacco ribosomiale AA-tRNA; (3) captazione ridotta di tetraciclina dovuta alla regolazione negativa indotta da stress delle porine, per mezzo delle quali il medicinale attraversa la parete cellulare esterna dei batteri Gram-negativi (4) inattivazione enzimatica-idrossilazione del carbonio-11a, che disgrega il β -keto-enolo delle tetracicline coinvolto nel legame con il ribosoma; (5) mutazione dell'RNA ribosomiale 16S in corrispondenza del sito di legame principale delle tetracicline. Sono stati caratterizzati diversi geni di resistenza delle tetracicline (tet); la maggior parte dei geni tet noti codifica pompe di efflusso e alcuni codificano proteine di protezione ribosomiale. La resistenza alle tetracicline è in genere acquisita per mezzo di plasmidi o altri elementi mobili (ad es. trasposoni coniugativi).

Tra le tetracicline esiste in genere una resistenza crociata completa.

Per un'azione sistemica nei confronti della maggior parte dei microrganismi sensibili sono considerate efficaci le concentrazioni sieriche *in vivo* di 0,5 – 2 µg/ml, che devono essere mantenute per un periodo sufficientemente lungo. Dopo somministrazione intrauterina della dose raccomandata, si raggiungono facilmente concentrazioni superiori a 2 µg/ml di tetraciclina nei lochi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A causa del carattere anfotero della molecola, l'assorbimento attraverso le mucose è limitato. La tetraciclina si distribuisce nell'organismo in modo non uniforme. Le concentrazioni massime vengono raggiunte nel fegato e nei reni. La tetraciclina si deposita nei tessuti in via di calcificazione.

La tetraciclina segue il circolo enteroepatico e la sua forma attiva antimicrobica viene eliminata principalmente con le urine, le feci e il latte. L'emivita biologica varia in base alla via di somministrazione ed è prolungata nei neonati e negli animali con insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina

Amido di mais

Amido pregelatinizzato

Povidone K25

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister bianco opaco in PVC-PE-PVdC, sigillato con pellicola di alluminio, contenente 5 compresse.

Confezioni:

Scatola di cartone con 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blister da 5 compresse intrauterine.

Corrispondente a confezioni da 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 e 500 compresse intrauterine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCATOLA CONTENENTE 10 COMPRESSE (2 BLISTER DA 5 COMPRESSE) AIC 105161018

SCATOLA CONTENENTE 100 COMPRESSE (20 BLISTER DA 5 COMPRESSE) AIC 105161020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione: 15/11/2018>

<Data dell'ultimo rinnovo: {GG/MM/AAAA}

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO
{MM/AAAA}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Utertab 2000 mg compressa intrauterina per bovine

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Utertab 2000 mg compressa intrauterina per bovine
Tetraciclina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa intrauterina contiene:

Principio attivo:

Tetraciclina cloridrato 2000,0 mg
(equivalenti a 1848,2 mg di tetraciclina)

Compressa gialla con linea di incisione centrale. La linea d'incisione non è prevista per dividere la compressa in dosi uguali.

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle patologie post-partum nelle bovine:
somministrazione dopo ritenzione delle membrane fetali ed endometrite causata da patogeni sensibili alla tetraciclina, nonché dopo procedure ostetriche maggiori (fetotomia, taglio cesareo).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di infezioni causate da patogeni resistenti alla tetraciclina.
Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di disturbi renali o epatici gravi.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli animali disidratati è più frequente la comparsa di patologie renali.

La tetraciclina può danneggiare il fegato.

La fotodermatite si riscontra frequentemente sulle aree di cute scarsamente pigmentata in caso di esposizione alla luce solare intensa.

Le reazioni allergiche sono rare.

In caso di reazione allergica o anafilattica, interrompere immediatamente il trattamento. Le reazioni allergiche possono essere trattate per via parenterale con glucocorticoidi e antistaminici.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

{http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P;}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine (vacche in lattazione)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intrauterino.

Vacche:

2 g di tetraciclina cloridrato / vacca / giorno
equivalenti a 1 compressa / vacca / giorno

Trattare da una a tre volte a intervalli di 1-2 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovine:	Carne e visceri	10 giorni
	Latte	96 ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Laddove sia possibile, l'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità. Quando si utilizza il prodotto, tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Il latte delle vacche trattate non deve essere somministrato ai vitelli fino al termine del tempo di attesa, eccetto durante la fase colostrale, a causa della possibile selezione di resistenza nella flora intestinale dei vitelli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale può causare sensibilizzazione. Evitare il contatto diretto con la cute o le mucose.

Indossare guanti durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto è destinato specificamente all'uso post-partum.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Esiste un potenziale antagonismo tra le tetracicline e gli antibiotici ad azione battericida.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non dovrebbe esserci sovradosaggio, perché ogni compressa costituisce una dose singola. Fare riferimento al paragrafo "Reazioni avverse".

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/11/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone con 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blister da 5 compresse intrauterine.

Corrispondente a confezioni da 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 e 500 compresse intrauterine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Utertab 2000 mg compressa intrauterina per bovine
Tetraciclina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa intrauterina contiene:

Principio attivo:

Tetraciclina cloridrato 2000.0 mg
(equivalenti a 1848,2 mg di tetraciclina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa intrauterina

4. CONFEZIONI

50, 100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine (vacche in lattazione)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intrauterino.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovine: Carne e visceri 10 giorni
Latte 96 ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCATOLA CONTENENTE 10 COMPRESSE (2 BLISTER DA 5 COMPRESSE) AIC 105161018
SCATOLA CONTENENTE 100 COMPRESSE (20 BLISTER DA 5 COMPRESSE) AIC 105161020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Utertab 2000 mg compressa intrauterina per bovine
Tetraciclina cloridrato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

aniMedica GmbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.