

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

U-tab 2000 mg tabletki domaciczne dla bydła
U-tab 2000 mg intrauterine tablet for cattle (Niemcy, Austria)
Nageboorte tab 2000 mg intrauterine tablet for cattle (Holandia)
Bovocycline Pessary 2000 mg intrauterine tablet for cattle (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki domaciczna zawiera:

Substancja czynna:

Tetracykliny chlorowodorek 2000,0 mg
(co odpowiada 1848,2 mg tetracykliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki domaciczna

Żółta, podłużna tabletki z rowkiem po jednej stronie. Tabletki nie jest podzielna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka schorzeń poporodowych u bydła: do stosowania po dystocji, w przypadku zatrzymania błon płodowych i zapalenia endometrium wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na tetracyklinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w zakażeniach wywołanych przez drobnoustroje chorobotwórcze odporne na tetracyklinę.

Nie stosować w ciężkich chorobach nerek i wątroby. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany zgodnie z wynikami badania wrażliwości, po uwzględnieniu oficjalnych, krajowych i regionalnych wytycznych dotyczących antybiotykoterapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Użytkownik powinien unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą i błonami śluzowymi. Aby uniknąć reakcji alergicznych należy używać rękawic ochronnych. Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Długotrwałe leczenie wymaga uważnego monitorowania mającego na celu niedopuszczenie do nadkażenia (wywołanego np. drożdżakami).

U zwierząt odwodnionych ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek jest zwiększone.

Tetracyklina może powodować uszkodzenie wątroby.

Na skórze o słabej pigmentacji, po ich wystawieniu na działanie promieni słonecznych, często występuje stan zapalny.

Reakcje alergiczne występują rzadko. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub anafilaktycznych należy przerwać stosowanie leku. Reakcje alergiczne można leczyć podając pozajelitowo glikokortykosteroidy i leki przeciwhistaminowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieje możliwość wystąpienia działania antagonistycznego w przypadku jednoczesnego stosowania tetracyklin i antybiotyków bakteriobójczych.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Tabletka do podania wewnątrzmacicznego.

Krowy:

Dawkę 2 g chlorowodoru tetracykliny na cykl leczenia, równoważną 1 tabletkę na krowę, należy podać co 24-48 godzin. Dawkę należy zastosować od 1 do 3 razy.

Tabletki nie należy dzielić.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się usunięcie części odchodów poporodowych poprzez wykonanie masażu odbytnicy. Przed podaniem leku srom i okolice krocza powinno się dokładnie umyć, zdezynfekować preparatem niepowodującym podrażnień i osuszyć jednorazowym ręcznikiem papierowym.

Leczeniu powinno towarzyszyć podjęcie działań zmierzających do poprawy warunków hodowlanych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Patrz punkt 4.6 „Działania niepożądane”.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne	10 dni
Mleko	4 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne i antyseptyczne do stosowania wewnątrzmacicznego, antybiotyki, tetracyklina

Kod ATCvet: QG51AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tetracyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania wykazujący w warunkach *in vivo* właściwości bakteriostatyczne. Spektrum działania tetracykliny obejmuje drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne, tlenowe i beztlenowe. Najważniejsze drobnoustroje chorobotwórcze wywołujące połogowe zakażenia wewnątrzmaciczne – *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* i *Escherichia coli* – są wrażliwe na tetracyklinę. W przypadku działania ogólnoustrojowego w stosunku do większości wrażliwych drobnoustrojów za skuteczne uznaje się stwierdzone *in vivo* stężenia w surowicy wynoszące 0,5-2,0 µg/ml, które muszą być utrzymywane przez wystarczająco długi okres czasu. Stężenia tetracykliny przekraczające 2 µg/ml są z łatwością osiągnane w oddechach poporodowych po podaniu domacicznym zalecanej dawki.

W przypadku tetracyklin zwykle stwierdza się całkowitą oporność krzyżową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na amfoteryczny charakter cząsteczki omawianego leku wchłanianie przez błony śluzowe jest ograniczone. U krów w okresie poporodowym wchłanianie chlorowodoru tetracykliny z macicy do krwi obwodowej jest ograniczone. Tempo wchłaniania tetracykliny zależy od różnych czynników osobniczych, takich jak względny przepływ krwi przez mięsień macicy, skurcze macicy, objętość odchodów poporodowych, wydzielina ze sromu i nasilenie zapalenia i zakażenia. Tetracyklina podlega krążeniu jelitowo-wątrobowemu, a jej postać wykazująca aktywność przeciwdrobnoustrojową eliminowana jest głównie z moczem, kałem i mlekiem. U przeżuwaczy biologiczny okres półtrwania po podaniu ogólnym wynosi 8 godzin. Zależy on od drogi podania i jest dłuższy u zwierząt z niewydolnością nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Laurylosiarczan sodu
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/ PE/ PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowań:

1 blister zawierający 5 tabletek domacicznych w pudełku tekturowym

2 blistry zawierające po 5 tabletek domacicznych (10 tabletek) w pudełku tekturowym
4 blistry zawierające po 5 tabletek domacicznych (20 tabletek) w pudełku tekturowym
10 blistrów zawierających po 5 tabletek domacicznych (50 tabletek) w pudełku tekturowym
20 blistrów zawierających po 5 tabletek domacicznych (100 tabletek) w pudełku tekturowym
40 blistrów zawierających po 5 tabletek domacicznych (200 tabletek) w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE BLADEL
Holandia
tel.: +31-497544300
faks: +31-497544302

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2108/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.07.2011
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA