

ULOTKA INFORMACYJNA
U-tab 2000 mg tabletki domaciczne dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE BLADEL
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

U-tab 2000 mg tabletki domaciczne dla bydła
Tetracykliny chlorowoderek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletki domaciczna zawiera:

Substancja czynna:

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

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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 substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tabletka do podania wewnątrzmacicznego

Krowy:

Dawkę 2 g chlorowodoru tetracykliny na cykl leczenia, co odpowiada 1 tabletkie 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

--

10. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne 10 dni

Mleko 4 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Może być stosowany w okresie laktacji.

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 omawianego produktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Aby uniknąć reakcji alergicznych należy używać rękawic ochronnych.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Patrz punkt 6 „Działania niepożądane”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.