

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Utertab 2000 mg tabletki domaciczna dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki domaciczna zawiera:

### Substancje czynne:

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

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana
Powidon K25
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Żółta tabletki z centralną linią podziału. Linia podziału nie jest przeznaczona do dzielenia tabletki na równe dawki.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka schorzeń poporodowych u bydła: do stosowania w przypadku zatrzymania błon płodowych i zapalenia endometrium wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na tetracyklinę oraz po ciężkich zabiegach położniczych (fetotomia, cięcie cesarskie).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez drobnoustroje chorobotwórcze odporne na tetracyklinę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w ciężkich chorobach nerek lub wątroby.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Gdy to możliwe weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w oparciu o badania lekowrażliwości. Podczas stosowania produktu należy brać pod uwagę oficjalne, krajowe i lokalne

przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Nie należy karmić cieląt mlekiem od krów leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym aż do końca okresu odstawienia mleka, z wyjątkiem fazy wytwarzania siary, ze względu na możliwość selekcji drobnoustrojów opornych we florze jelitowej cieląt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje uczuleniowe.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Fotodermatoza <sup>1</sup> Zaburzenia nerek <sup>2</sup> Uszkodzenie wątroby

<sup>1</sup> Często na skórze o słabej pigmentacji, po jej wystawieniu na intensywne działanie promieni słonecznych.

<sup>2</sup> Ryzyko wystąpienia u zwierząt odwodnionych.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w okresie poporodowym.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wewnątrzmaciczne.

Krowy:

2 g tetracykliny chlorowodoru/krowę/dobę  
co odpowiada 1 tabletkę/krowę/dobę

Dawkę należy zastosować od jednego do trzech razy w odstępach od 1 do 2 dni.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Przedawkowanie nie jest spodziewane, ponieważ każda tabletkę stanowi pojedynczą dawkę. Patrz punkt 3.6.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Bydło:	Tkanki jadalne:	10 dni
	Mleko:	96 godzin

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QG51AA02**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Tetracyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania wykazującym w warunkach *in vivo* właściwości bakteriostatyczne. Jej działanie polega na hamowaniu syntezy białek na poziomie rybosomów, głównie poprzez wiązanie się z podjednostkami 30S rybosomów bakteryjnych. Spektrum działania tetracykliny obejmuje drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne, tlenowe i beztlenowe. Opisano pięć mechanizmów oporności, z których najczęściej występuje mechanizm pierwszy i drugi: (1) aktywne usuwanie leku z komórki (effluks); (2) dysocjacja tetracyklin od ich miejsca wiązania położonego w pobliżu ich miejsca łączenia z AA-tRNA rybosomów za pomocą białek ochronnych rybosomu; (3) zmniejszenie wychwytu tetracyklin z powodu wywołanej stresem regulacji negatywnej porzyn, przez które lek przenika przez zewnętrzną ścianę komórkową bakterii Gram-ujemnych. (4) inaktywacja enzymatyczna – hydroksylacja C11a, która rozrywa  $\beta$ -keto-enol tetracyklin, biorący udział w wiązaniu z rybosomem; (5) mutacja 16S RNA rybosomu w głównym miejscu wiązania tetracyklin. Scharakteryzowano różne geny odpowiedzialne za oporność na tetracykliny (tet). Większość znanych genów tet koduje pompy effluks, niektóre z genów tet kodują białka ochronne rybosomów. Oporność na tetracykliny zazwyczaj jest nabywana dzięki plazmidom lub innym elementom ruchomym (np. transpozonom koniugacyjnym).

W przypadku tetracyklin zwykle stwierdza się całkowitą oporność krzyżową.

W przypadku działania ogólnoustrojowego w stosunku do większości wrażliwych drobnoustrojów za skuteczne uznaje się stwierdzone *in vivo* stężenie w surowicy wynoszące 0,5-2,0  $\mu\text{g/ml}$ , które musi być utrzymywane przez wystarczająco długi okres czasu. Stężenie tetracykliny przekraczające 2  $\mu\text{g/ml}$  jest z łatwością osiągnięte w odchodach poporodowych po podaniu domacicznym zalecanej dawki.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Ze względu na amfoteryczny charakter cząsteczki omawianego leku wchłanianie przez błony śluzowe jest ograniczone. Tetracyklina podlega nierównomiernej dystrybucji w organizmie. Najwyższe stężenia uzyskuje się w wątrobie i nerkach. Tetracyklina kumuluje się w tkankach ulegających zwapnieniu.

Tetracyklina podlega krążeniu jelitowo-wątrobowemu, a jej postać wykazująca aktywność przeciwdrobnoustrojową eliminowana jest głównie z moczem, kałem i mlekiem. Biologiczny okres półtrwania zależy od drogi podania; jest wydłużony u noworodków i zwierząt z niewydolnością nerek.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

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

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biały, matowy blister z PVC-PE-PVdC zamknięty kryjącą folią Alumiiniową, zawierający 5 tabletek.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blistrów po 5 tabletek domacicznych. Odpowiada to wielkościom opakowań po 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 i 500 tabletek domacicznych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2809/18

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/08/2018

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2026

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).