

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Utertab 2000 mg tabletki domaciczna dla bydła

2. Skład

Każda tabletki domaciczna zawiera:

Substancja czynna:

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

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).



4. Wskazania lecznicze

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).

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 krow leczonej 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, u których stwierdzono nadwrażliwość na tetracykliny, powinny unikać kontaktu z tym 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.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w okresie poporodowym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Przedawkowanie nie jest spodziewane, ponieważ jedna tabletkę stanowi pojedynczą dawkę. Patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”.

7. 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 ¹ (nieprawidłowa reakcja skóry na światło)
Zaburzenia czynności nerek ²
Uszkodzenie wątroby

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

² 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Bydło:	Tkanki jadalne:	10 dni.
	Mleko:	96 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2809/18

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.