

UTERTAB 2000 mg ad us. vet.

Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder
Comprimés intra-utérins pour bovins
Compressa intrauterina per bovine
Tetracyclinum

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Utertab 2000 mg ad us. vet., Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Utertab 2000 mg ad us. vet., Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Utertab ad us. vet. stützt sich auf Utertab 2000 mg, Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder mit Stand der Information vom August 2018, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: Tetracyclinhydrochlorid 2000 mg (entsprechend 1848.2 mg Tetracyclin)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette zur intrauterinen Anwendung

Gelbe Tablette mit zentraler Bruchrinne. Die Tablette ist nicht zur Teilung in gleiche Hälften vorgesehen.

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind (Kuh, laktierend)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotische Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

Zur Therapie und Prophylaxe von Puerperalerkrankungen bei Kühen: bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden sowie nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Foetotomie, Sectio caesarea)

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tetracyclin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Die Fütterung von Kälbern mit der Milch von behandelten Kühen sollte, ausgenommen während der Kolostralphase, bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden, da dies möglicherweise antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren könnte.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung hervorrufen. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten. Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Tetracyclin kann zu Leberschäden führen.

Unter der Therapie löst intensives Sonnenlicht bei geringer Hautpigmentierung häufig eine Photodermatitis aus. Allergische Reaktionen sind selten.

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel ist speziell für die Anwendung in der Zeit nach der Geburt vorgesehen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intrauterinen Anwendung

Kühe: 2 g Tetracyclinhydrochlorid/Kuh/Tag entsprechend 1 Tablette/Kuh/Tag

1-3 mal im Abstand von 1 bis 2 Tagen anwenden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung ist nicht zu erwarten, da jede Tablette eine Einzelbehandlung darstellt. Siehe Abschnitt 4.6.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe 10 Tage
Milch 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung, Antibiotika, Tetracyclin

ATCvet-Code: QG51AA02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Tetracyclin (TC) ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Breitband-Antibiotikum. Die Wirkung beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese an den Ribosomen, vorwiegend durch Bindung an die ribosomalen 30S-Untereinheiten der Bakterien.

Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Erreger.

Fünf Resistenzmechanismen, wobei die beiden ersten am häufigsten anzutreffen sind, wurden beschrieben:

1. Energieabhängige Effluxsysteme
2. Ribosomale Schutzproteine, welche Tetracycline von ihrer Bindungsstelle in der Nähe der ribosomalen AA-tRNA-Andockstelle dissoziieren.
3. Verminderte Tetracyclin-Aufnahme durch stress-induzierte Down-Regulation der Porine, durch welche der Wirkstoff die äussere Zellwand gramnegativer Bakterien durchdringt.
4. Inaktivierung durch enzymatische Hydroxylierung in Position 11a, wodurch die β -Keto-Enol-Struktur von Tetracyclinen aufgehoben wird, welche an der ribosomalen Bindung beteiligt ist.
5. Ribosomale 16S-RNA-Mutation an der primären Bindungsstelle der Tetracycline.

Verschiedene Tetracyclinresistenz (tet)-Gene wurden charakterisiert, wobei die Mehrzahl der bekannten tet-Gene für Effluxpumpen und einige der tet-Gene für ribosomale Schutzproteine kodieren. Eine Tetracyclinresistenz wird in der Regel über Plasmide oder andere mobile Elemente (z. B. konjugative Transposone) erworben. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen. Für eine systemische Wirkung gegen die meisten empfindlichen Erreger gelten *in vivo* gemessene Serumkonzentrationen von 0.5 – 2 μ g/ml als wirksam, wobei diese über einen ausreichend langen Zeitraum aufrechterhalten werden müssen. Konzentrationen von mehr als 2 μ g/ml Tetracyclin werden nach intrauteriner Gabe der empfohlenen Dosis in den Lochien leicht erreicht.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Tetracyclin verteilt sich ungleichmässig im Organismus. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Tetracyclin wird in kalzifizierenden Geweben eingelagert.

Tetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. In seiner antimikrobiell aktiven Form wird es vor allem über den Harn sowie über Fäzes und Milch ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist von der Verabreichungsart abhängig, sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weisser, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten

Karton mit 2 oder 20 Blistern mit jeweils 5 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
Tel.: 031 / 980 27 27 | Fax: 031 / 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 68'080'001 10 Tabletten
Swissmedic 68'080'004 100 Tabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 21.12.2021

10. Stand der Information

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: August 2018
Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: 20.08.2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend