

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Utertab 2000 mg ad us. vet., comprimés intra-utérins pour bovins

L'efficacité et la sécurité d'Utertab 2000 mg ad us. vet., comprimés intra-utérins pour bovins n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation d'Utertab 2000 mg ad us. vet. repose sur celle d'Utertab 2000 mg, comprimés intra-utérins pour bovins, qui contient la même substance active, est autorisée en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en août 2018.

2. Composition qualitative et quantitative

1 comprimé contient :

Substance active : Chlorhydrate de tétracycline 2000 mg (correspondant à 1848.2 mg de tétracycline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pour application intra-utérine

Comprimé jaune avec sillon de sécabilité central. Le comprimé n'est pas prévu pour être divisé en deux parties égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin (vache, en lactation)

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Comprimés antibiotiques pour application intra-utérine chez les bovins

Pour le traitement et la prophylaxie des maladies puerpérales chez les vaches : en cas de rétention secondaire et d'endométrite causées par des agents pathogènes sensibles à la tétracycline ainsi qu'après des interventions obstétricales lourdes (foetotomie, césarienne)

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'infections par des agents pathogènes résistants à la tétracycline.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la tétracycline ou à l'un des autres composants.

Ne pas utiliser en cas de troubles graves de la fonction rénale ou hépatique.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire en tenant compte d'un antibiogramme.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, il convient de respecter les directives officielles, nationales et régionales relatives aux antibiotiques. L'alimentation des veaux avec du lait de vaches traitées devrait être évitée, sauf pendant la phase colostrale, jusqu'à la fin du délai d'attente, car cela pourrait éventuellement sélectionner des bactéries résistantes aux antibiotiques dans la flore intestinale du veau.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation. Évitez le contact direct avec la peau ou les muqueuses. Il est recommandé de porter des gants pour manipuler le médicament vétérinaire. Lavez-vous les mains après l'utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le risque de dysfonctionnement rénal est accru en cas de perturbation de l'équilibre hydrique.

La tétracycline peut provoquer des atteintes hépatiques. Sous traitement, la lumière solaire intense déclenche souvent une photodermatose en cas de faible pigmentation de la peau.

Les réactions allergiques sont rares.

L'apparition de réactions allergiques ou anaphylactiques nécessite l'arrêt immédiat du médicament vétérinaire. Les réactions allergiques peuvent être traitées par voie parentérale avec des glucocorticoïdes et des antihistaminiques. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ce médicament vétérinaire est spécifiquement destiné à être utilisé dans la période postnatale.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme potentiel des tétracyclines avec les antibiotiques à action bactéricide.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour application intra-utérine

Vaches : 2 g de chlorhydrate de tétracycline/vache/jour correspondant à 1 comprimé/vache/jour

Appliquer 1 à 3 fois à intervalle de 1 à 2 jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage est peu probable car chaque comprimé représente un traitement individuel. Voir rubrique 4.6.

4.11. Temps d'attente

| | |
|--------------------|----------|
| Tissus comestibles | 10 jours |
| Lait | 4 jours |

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux et antiseptiques pour application intra-utérine, antibiotiques, tétracycline

Code ATCvet : QG51AA02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tétracycline (TC) est un antibiotique à large spectre à action bactériostatique *in vivo*. Son action repose sur l'inhibition de la synthèse des protéines au niveau des ribosomes, principalement par liaison avec les sous-unités ribosomiques 30S des bactéries.

Le spectre d'action comprend des agents pathogènes gram-positifs et gram-négatifs, aérobies et anaérobies. Cinq mécanismes de résistance, dont les deux premiers sont les plus fréquents, ont été décrits :

1. systèmes d'efflux énergie-dépendants
2. protéines protectrices ribosomiques qui dissocient les tétracyclines de leur site de liaison à proximité du site de liaison ribosomique de l'AA-ARNt.
3. baisse de l'absorption de la tétracycline en raison de la diminution de l'expression des porines induite par le stress. Porines par lesquelles la substance active traverse la paroi cellulaire externe des bactéries à Gram négatif.
4. inactivation par hydroxylation enzymatique en position 11a, ce qui annule la structure β -cétol-énol des tétracyclines qui participe à la liaison ribosomique.
5. mutation de l'ARN ribosomique 16S au niveau du site de liaison primaire des tétracyclines.

Différents gènes de résistance à la tétracycline (tet) ont été caractérisés, la majorité des gènes tet connus codant pour des pompes d'efflux et certains des gènes tet codant pour des protéines de protection ribosomiques. La résistance à la tétracycline est généralement acquise via des plasmides ou d'autres éléments mobiles (par exemple des transposons conjuguatifs). Il existe généralement une résistance croisée complète entre toutes les tétracyclines. Pour une action systémique contre la plupart des agents pathogènes sensibles, des concentrations sériques de 0.5 à 2 $\mu\text{g/ml}$ mesurées *in vivo* sont considérées comme efficaces, mais elles doivent être maintenues pendant une période suffisamment longue. Des concentrations de tétracycline supérieures à 2 $\mu\text{g/ml}$ sont facilement atteintes dans les lochies après administration intra-utérine de la dose recommandée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La résorption par les muqueuses est limitée en raison du caractère amphotère de la molécule. La tétracycline se répartit de manière inégale dans l'organisme. Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans le foie

et les reins. La tétracycline est stockée dans les tissus en voie de calcification.

La tétracycline subit un cycle entéro-hépatique. Sous sa forme antimicrobienne active, elle est principalement excrétée dans l'urine ainsi que dans les fèces et le lait. La demi-vie biologique dépend de la voie d'administration et est prolongée chez les nouveau-nés et en cas d'insuffisance rénale.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, povidone K25, dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Blister blanc, opaque (PVC/PE/PVdC/Alu) avec 5 comprimés

Carton avec 2 ou 20 blisters de 5 comprimés chacun

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
Tél. : 031 / 980 27 27 | Fax : 031 / 980 27 28
info@graeb.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 68 080'001 10 comprimés
Swissmedic 68'080'004 100 comprimés
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 21.12.2021

10. Date de mise à jour du texte

Médicament de comparaison étranger : août 2018
Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : 20.08.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet



UTERTAB 2000 mg

INFORMATION

Größe: 10 & 100 Tabletten

Land/ Länder: CH

Artikel / Nummer: AI 16.372.2202-1

Edition: 1

Kategorie: Graeub CH

Zieltierart: Rind

Format (Dimensionen HxW): 450 x 140 mm

Design: Graeub - Livisto

Schriftgröße (Text): 7 pt

Letzte genehmigte Version: -

Black
100 % 30 %
Logo, text, codes, graphics

ÄNDERUNGSGRUND:

16.372.2201-1 / 1. Entwurf GRAEUB-LIVISTO Design

16.372.2202-1 / Interne Korrekturen

16.372.2202-2 / Interne Korrekturen

GENEHMIGUNG

Artwork (**Visum/Datum**)

Registrierung DE (**Visum/Datum**)

Registrierung FR (**Visum/Datum**)

Produkt Manager (**Visum/Datum**)

QS / Produktion (**Visum/Datum**)

Dr. E. GRAEUB AG

Rehhagstr. 83
CH-3018 Bern

T +41 31 980 27 27
F +41 31 980 27 28

info@graeub.com
www.graeub.com