

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Utertab 2000 mg comprimidos intrauterinos para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido intrauterino contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de tetraciclina 2.000,0 mg
(equivalentes a 1.848,2 mg de tetraciclina)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos intrauterinos.

Comprimidos amarillos con una ranura central. La ranura no está prevista para dividir el comprimido en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y la prevención de trastornos puerperales en el ganado bovino: para la administración en caso de membranas fetales retenidas y endometritis causadas por patógenos sensibles a la tetraciclina, así como después de intervenciones quirúrgicas obstétricas graves (fetotomía, cesárea).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de infecciones causadas por patógenos resistentes a la tetraciclina.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en casos de enfermedades renales o hepáticas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, este medicamento veterinario solo debe ser usado después de realizar un test de sensibilidad. Cuando se use el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos. No se debe alimentar a los terneros con la leche de las vacas tratadas hasta el final del tiempo de espera en leche, excepto durante la fase calostrual, debido a una posible selección de resistencia en la flora intestinal de los terneros.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización. Evitar el contacto directo con la piel y las mucosas.

Usar guantes cuando se manipule este medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La frecuencia de enfermedades renales es mayor en animales deshidratados.

La tetraciclina puede dañar el hígado.

La fotodermatitis es frecuente en zonas de la piel poco pigmentadas si se exponen a luz del sol intensa.

Las reacciones alérgicas se presentan en raras ocasiones.

Interrumpir inmediatamente el tratamiento si se producen reacciones alérgicas o anafilácticas. Las reacciones alérgicas pueden tratarse por vía parenteral con glucocorticoides y antihistamínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento veterinario se usa específicamente en el periodo puerperal.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe un posible antagonismo entre las tetraciclinas y los antibióticos con acción bactericida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intrauterina.

Vacas:

2 g de hidrocloreuro de tetraciclina / vaca / día
equivalente a 1 comprimido / vaca / día

Tratar de una a tres veces en intervalos de 1 a 2 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No es de esperar que se produzca una sobredosificación, porque cada comprimido representa una sola dosis. Consulte la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne 10 días
 Leche 96 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antinfeciosos y antisépticos para la administración intrauterina, antibacterianos, tetraciclina.

Código ATC vet: QG51AA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tetraciclina (TC) es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática *in vivo*. Actúa inhibiendo la síntesis de proteínas a nivel ribosómico, principalmente uniéndose a las subunidades ribosómicas 30 S de la bacteria. El espectro incluye patógenos grampositivos y gramnegativos, aerobios y anaerobios.

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia, siendo el primero y el segundo los más frecuentes:

(1) sistemas de expulsión dependientes de la energía; (2) proteínas de protección ribosomal que disocian las tetraciclinas de su lugar de fijación, cerca del sitio de acoplamiento ribosomal del AA-tRNA; (3) captación reducida de la tetraciclina debida al descenso de las porinas causado por el estrés, provocando que el fármaco atraviese la pared celular exterior de las bacterias gramnegativas (4) inactivación-hidroxilación enzimática del carbono 11a, que rompe el β -ceto-enol de las tetraciclinas implicado en la unión ribosómica; (5) mutación del RNA ribosomal 16S en el lugar de unión principal de las tetraciclinas. Se han caracterizado diferentes genes (*tet*) de resistencia a la tetraciclina; la mayoría de los genes *tet* conocidos codifican bombas de eflujo y algunos genes *tet* codifican proteínas de protección ribosomal. La resistencia a la tetraciclina se suele adquirir a través de plásmidos u otros elementos móviles (p. ej. transposones conjugativos).

Generalmente existe resistencia cruzada completa entre las tetraciclinas.

Para la acción sistémica contra los microorganismos más sensibles se consideran eficaces concentraciones plasmáticas *in vivo* de 0,5 – 2 $\mu\text{g/ml}$, que deben mantenerse constantes durante un periodo suficientemente largo. Concentraciones superiores a 2 $\mu\text{g/ml}$ de tetraciclina se consiguen fácilmente en los loquios después de la administración intrauterina de la dosis recomendada.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción a través de las mucosas es limitada debido al carácter anfótero de la molécula. La distribución de la tetraciclina en el organismo es heterogénea. Las concentraciones máximas se alcanzan en el hígado y el riñón. La tetraciclina se almacena en los tejidos en periodo de calcificación.

La tetraciclina experimenta circulación enterohepática y su forma antimicrobiana activa se elimina principalmente a través de la orina, las heces y la leche. La semivida biológica varía dependiendo de la vía de administración, y se prolonga en neonatos y en animales con insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa, microcristalina

Almidón de maíz

Almidón, pregelatinizado

Povidona K25

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster blanco opaco de PVC-PE-PVdC con 5 comprimidos, sellado con una lámina de aluminio.

Formatos:

Cajas con 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80 y 100 blísteres de 5 comprimidos intrauterinos.

Corresponden a formatos de 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 y 500 comprimidos intrauterinos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3692 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de septiembre de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**