

PROSPECTO:

Utertab 2000 mg comprimidos intrauterinos para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Utertab 2000 mg comprimidos intrauterinos para bovino
Hidrocloruro de tetraciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido intrauterino contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de tetraciclina 2000,0 mg
(equivalentes a 1.848,2 mg de tetraciclina)

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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).

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 la luz de 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_trajeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en lactación)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne 10 días
Leche 96 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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 calostrala, 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento veterinario se usa específicamente en el periodo puerperal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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 «Reacciones adversas».

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.