

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tetracyclin-Stricker 1,0 g ad us. vet, compresse ginecologiche intrauterine per mucche

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa ginecologica da 9 g contiene:

Principio attivo:

tetraciclina cloridrato 1,0 g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse ginecologiche intrauterine.

Compresse ginecologiche di colore giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Mucche.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Profilassi e terapia di infezioni puerperali (metrite, endometrite, lochiometra, sapremia, vaginite) e di infezioni a seguito di interventi ostetrici (in caso di difficoltà di parto, embriotomia, taglio cesareo, prolasso uterino, lesioni del canale del parto, dopo distacco manuale della placenta, ritenzione di placenta) dovute a patogeni sensibili alla tetraciclina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di infezioni da patogeni resistenti alla tetraciclina.

Non usare in caso di ipersensibilità alla tetraciclina o altro eccipiente.

Non usare in caso di disturbi della funzionalità renale o epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Avvertenze speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario dovrebbe essere impiegato tenere conto di un antibiogramma.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può provocare una sensibilizzazione. Evitare un contatto diretto con la cute o le mucose. Si raccomanda di indossare guanti per la manipolazione del medicinale veterinario e di lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In caso di alterato equilibrio idrico, il rischio di un disturbo della funzionalità renale è aumentato. La tetraciclina può provocare danni epatici.

Durante la terapia, la luce solare intensiva provoca spesso una fotodermatite quando la pigmentazione cutanea è bassa (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 100).

Le reazioni allergiche sono rare (più di 1 ma meno di 10 animali trattati su 10'000): in caso di comparsa di reazioni allergiche o anafilattiche è necessario interrompere immediatamente il medicinale veterinario. Le reazioni allergiche possono essere trattate per via parenterale con glucocorticoidi e antistaminici.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare durante tutta gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

A seconda dell'indicazione e della gravità del caso, inserire 1-2 compresse ginecologiche in profondità nell'utero.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 4 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico

Codice ATCvet: QG51AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tetraciclina è un antibiotico ad ampio spettro che si caratterizza per un effetto antibatterico molto esteso, che comprende patogeni Gram-positivi e Gram-negativi. In tal modo è possibile combattere i germi che si presentano con maggiore frequenza nelle infezioni uterine. La tetraciclina ha un effetto batteriostatico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Per la sua liposolubilità, la tetraciclina ha un volume di distribuzione superiore a 1 l/kg e raggiunge concentrazioni elevate nei tessuti cellulari (Kroker 1999b; Riviere 1995c). La tetraciclina viene escreta al 40% per via gastrointestinale con gli escrementi e al 60% per filtrazione glomerulare con le urine (Riviere 1995c). Viene inattivata tramite formazione di chelati con materiale fecale (Plumb 1999; McEvoy 1992).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Astuccio estraibile in plastica con 10 compresse ginecologiche e confezioni in plastica con 100 compresse ginecologiche.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 00

hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 35686 010 10 compresse ginecologiche

Swissmedic 35686 029 100 compresse ginecologiche

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.05.1970

Data dell'ultimo rinnovo: 04.09.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10.12.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.