

TETTRAN[®] MITE/FORTE ad us. vet.

Compresse intrauterine per bovine

Tetracyclinum

it 1. Denominazione del medicinale veterinario

Tetran mite / forte ad us. vet., compresse intrauterine per bovine

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:

	<u>Tetran mite</u>	<u>Tetran forte</u>
Principio attivo: Tetracyclini hydrochloridum	1.0 g	2.0 g

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

3. Forma farmaceutica

Compresa di colore giallo chiaro, leggermente screziata, per uso intrauterino

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino

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

Compresse antibiotiche per uso intrauterino per bovine

Terapia e profilassi delle infezioni uterine (ritenzione degli invogli fetali, taglio cesareo, endometrite, metrite, cervicite, aborto, mummificazione fetale, lochiometria, fetotomia)

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Dato che la tetraciclina ha un'azione batteriostatica, non deve essere somministrata insieme ad altri antibiotici battericidi (penicillina, cefalosporina, aminoglicosidi).

4.9. Posologia e via di somministrazione

Tetran mite: 2 – 3 compresse da inserire all'interno dell'utero.

Tetran forte: 1 – 2 compresse da inserire all'interno dell'utero.

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

Non pertinente

4.11. Tempi di attesa

	<u>Tetran mite</u>	<u>Tetran forte</u>
Latte:	3 giorni	4 giorni

Tessuti commestibili:	7 giorni	10 giorni
-----------------------	----------	-----------

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi e antisettici per uso intrauterino, sostanze antibatteriche, tetraciclina

Codice ATCvet: QG51AA02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Tetran contiene l'antibiotico tetraciclina, che presenta un ampio spettro d'azione contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi, i micoplasmi, le rickettsie, le clamidie, le leptospire, gli attinomiceti e le spirochete. L'attività batteriostatica comprende pertanto la maggior parte dei patogeni presenti nell'utero.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Tetran mite

Maydis amyllum
Lactosum monohydricum
Copovidonum
Crosopovidonum
Talcum
Acidum stearicum
Carmellosum natricum conexum
Cellulosum microcristallinum

Tetran forte

Lactosum monohydricum
Copovidonum
Crosopovidonum
Talcum
Acidum stearicum
Magnesii stearas
Carmellosum natricum conexum
Cellulosum microcristallinum

6.2. 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 all'asciutto, a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Tetran mite

Astuccio in plastica con apertura scorrevole da 10 compresse

Astuccio in polistirolo da 50 compresse

Contenitore in plastica con coperchio da 900 compresse

Tetran forte

Astuccio in plastica con apertura scorrevole da 10 compresse

Contenitore in plastica con coperchio da 900 compresse

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27 / Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 36'130'016 mite 10 compresse

Swissmedic 36'130'024 mite 50 compresse

Swissmedic 36'130'032 mite 900 compresse

Swissmedic 36'130'040 forte 10 compresse

Swissmedic 36'130'048 forte 900 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 18.01.1971

Data dell'ultimo rinnovo: 26.02.2020

10. Data di revisione del testo

12.05.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente