

it 1. **Denominazione del medicamento veterinario**
Utertab 2000 mg ad us. vet., compressa intrauterina per bovine

L'efficacia e la sicurezza di Utertab 2000 mg ad us. vet., compressa intrauterina per bovine, sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'autorizzazione di Utertab 2000 mg ad us. vet. si basa su Utertab 2000 mg, Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder, con stato dell'informazione aggiornato a agosto 2018, che contiene lo stesso principio attivo ed è autorizzato in Germania.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa intrauterina contiene:

Principio attivo: Tetraciclina cloridrato 2000 mg (equivalenti a 1848.2 mg di tetraciclina)

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

3. Forma farmaceutica

Compressa intrauterina

Compressa gialla con linea d'incisione centrale. La linea d'incisione non è prevista per dividere la compressa in dosi uguali.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovine (vacche in lattazione)

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

Comprese antibiotiche per uso intrauterino per bovine. Trattamento e prevenzione delle patologie post-partum nelle bovine: somministrazione dopo ritenzione delle membrane fetali ed endometrite causata da patogeni sensibili alla tetraciclina, nonché dopo procedure ostetriche maggiori (fetotomia, taglio cesareo)

4.3. Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di disturbi renali o epatici gravi.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Laddove sia possibile, l'uso del prodotto deve basarsi su test di sensibilità.

Quando si utilizza il prodotto, tenere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Il latte delle vacche trattate non deve essere somministrato ai vitelli fino al termine del tempo di attesa, eccetto durante la fase colostrale, a causa della possibile selezione di resistenza nella flora intestinale dei vitelli.

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

Questo medicinale può causare sensibilizzazione. Evitare il contatto diretto con la cute o le mucose. Indossare guanti durante la manipolazione del medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli animali disidratati è più frequente la comparsa di patologie renali.

La tetraciclina può danneggiare il fegato.

La fotodermatite si riscontra frequentemente sulle aree di cute scarsamente pigmentata in caso di esposizione alla luce solare intensa.

Le reazioni allergiche sono rare.

In caso di reazione allergica o anafilattica, interrompere immediatamente il trattamento. Le reazioni allergiche possono essere trattate per via parenterale con glucocorticoidi e antistaminici.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

Il prodotto è destinato specificamente all'uso nel periodo post-partum.

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

Esiste un potenziale antagonismo tra le tetraciclina e gli antibiotici ad azione battericida.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso intrauterino

Vacche: 2 g di tetraciclina cloridrato / vacca / giorno equivalenti a 1 compressa / vacca / giorno

Trattare da una a tre volte ad intervalli di 12 giorni.

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

Non dovrebbe esserci sovradosaggio, perché ogni compressa costituisce una dose singola. Fare riferimento al paragrafo 4.6.

4.11. Tempi di attesa

Tessuti commestibili 10 giorni

Latte 4 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antifettivi e antisettici per uso intrauterino, antibatterici, tetraciclina
Codice ATCvet: QG51AA02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La tetraciclina (TC) è un antibiotico ad ampio spettro con azione batteriostatica *in vivo*. Essa agisce tramite l'inibizione della sintesi proteica a livello ribosomiale, prevalentemente attraverso il legame con la subunità ribosomiale batterica 30S.

Lo spettro d'azione include patogeni Gram-positivi e Gram-negativi, aerobi e anaerobi.

Sono stati descritti cinque meccanismi di resistenza, di cui il primo e il secondo sono i più comuni:

1. sistemi di efflusso energia-dipendenti
2. proteine di protezione ribosomiale che dissociano le tetraciclina dal sito di legame vicino al sito di attacco ribosomiale AA-tRNA
3. captazione ridotta di tetraciclina dovuta alla regolazione negativa indotta da stress delle porine, per mezzo delle quali il medicinale attraversa la parete cellulare esterna dei batteri Gram-negativi
4. inattivazione enzimatica - idrossilazione del carbonio-11a, che disgrega il β -keto-enolo delle tetraciclina coinvolto nel legame con il ribosoma
5. mutazione dell'RNA ribosomiale 16S in corrispondenza del sito di legame principale delle tetraciclina.

Sono stati caratterizzati diversi geni di resistenza delle tetraciclina (tet); la maggior parte dei geni tet noti codifica pompe di efflusso e alcuni codificano proteine di protezione ribosomiale. La resistenza alle tetraciclina è in genere acquisita per mezzo di plasmidi o altri elementi mobili (ad es. trasposoni coniugativi). Tra le tetraciclina esiste in genere una resistenza crociata completa.

Per un'azione sistemica nei confronti della maggior parte dei microrganismi sensibili sono considerate efficaci le concentrazioni sieriche *in vivo* di 0.5 – 2 μ g/ml, che devono essere mantenute per un periodo sufficientemente lungo. Dopo somministrazione intrauterina della dose raccomandata, si raggiungono facilmente concentrazioni superiori a 2 μ g/ml di tetraciclina nei lochi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

A causa del carattere anfitero della molecola, l'assorbimento attraverso le mucose è limitato. La tetraciclina si distribuisce nell'organismo in modo non uniforme. Le concentrazioni massime vengono raggiunte nel fegato e nei reni. La tetraciclina si deposita nei tessuti in via di calcificazione.

La tetraciclina segue il circolo enteroepatico e la sua forma attiva antimicrobica viene eliminata principalmente con le urine, le feci e il latte. L'emivita biologica varia in base alla via di somministrazione ed è prolungata nei neonati e negli animali con insufficienza renale.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, amido di mais, amido pregelatinizzato, povidone K25, biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister bianco opaco (PVC/PE/PVdC/Alu) con 5 compresse

Scatola di cartone con 2 o 20 blister da 5 compresse intrauterine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

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

info@graeb.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 68'080'001 10 compresse

Swissmedic 68'080'004 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 21.12.2021

10. Data di revisione del testo

Medicamento estero di confronto: agosto 2018

Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 20.08.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente