B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Utertab 2000 mg tabletka domaciczna dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Utertab 2000 mg tabletka domaciczna dla bydła
Tetracykliny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka domaciczna zawiera:
Substancja czynna:
Tetracykliny chlorowodorek 2000,0 mg
(co odpowiada 1848,2 mg tetracykliny)

Żółta tabletka z centralną linią podziału. Linia podziału nie jest przeznaczona do dzielenia tabletki na równe dawki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i profilaktyka schorzeń poporodowych u bydła: do stosowania w przypadku zatrzymania błon płodowych i zapalenia endometrium wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na tetracyklinę oraz po ciężkich zabiegach położniczych (fetotomia, cięcie cesarskie).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez drobnoustroje chorobotwórcze oporne na tetracyklinę.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w ciężkich chorobach nerek lub wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt odwodnionych ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek jest zwiększone.
Tetracyklina może powodować uszkodzenie wątroby.
Na skórze o słabej pigmentacji, po jej wystawieniu na intensywne działanie promieni słonecznych, często występuje stan zapalny.
Reakcje alergiczne występują rzadko.
W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub anafilaktycznych należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku. Reakcje alergiczne można leczyć podając pozajelitowo glikokortykosteroidy i leki przeciwhistaminowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wewnątrzmaciczne.

Krowy:
2 g tetracykliny chlorowodorku/krowę/dobę
co odpowiada 1 tabletce/krowę/dobę

Dawkę należy zastosować od jednego do trzech razy w odstępach od 1 do 2 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko: 96 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Gdy to możliwe produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować w oparciu o badania lekowrażliwości. Podczas stosowania produktu należy brać pod uwagę oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Nie należy karmić cieląt mlekiem od krów leczonych produktem leczniczym weterynaryjnym aż do końca okresu odstawiania mleka, z wyjątkiem fazy wytwarzania siary, ze względu na możliwość selekcji drobnoustrojów opornych we florze jelitowej cieląt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenie. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi.
Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy używać rękawic ochronnych.
Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Produkt jest przeznaczony do stosowania w okresie poporodowym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Istnieje możliwość wystąpienia działania antagonistycznego w przypadku jednoczesnego stosowania tetracyklin i antybiotyków bakteriobójczych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne
Przedawkowanie nie jest spodziewane,, ponieważ jedna tabletka stanowi pojedynczą dawkę. Patrz punkt „Działania niepożądane”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blistrów po 5 tabletek domacicznych.
Odpowiada to wielkościom opakowań po 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 i 500 tabletek domacicznych.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.,
ul. Chwaszczyńska 198a,
81-571 Gdynia
Polska