

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Utertab 2000 mg comprimido intrauterino para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido intrauterino contém:

Substância ativa:

Cloridrato de tetraciclina 2000,0 mg
(equivalente a 1848,2 mg de tetraciclina)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido intra-uterino.

Comprimido amarelo com linha marcada no centro. A linha marcada não se destina a dividir o comprimido em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vaca em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e a prevenção de distúrbios pós-parto em bovinos: para administração subsequente à retenção de membranas fetais e endometrite provocada por agentes patogénicos sensíveis à tetraciclina, bem como após intervenções obstétricas (fetotomia, cesariana).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de infeções provocadas por agentes patogénicos resistentes à tetraciclina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de doenças renais ou hepáticas graves.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas para a utilização do medicamento veterinário. Os bezerros não devem ser alimentados com o leite das vacas tratadas até ao fim do intervalo de segurança para o leite, exceto durante a fase de colostro, devido à possibilidade da seleção de resistência na flora intestinal dos bezerros.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode provocar sensibilização. Evitar o contacto direto com a pele ou membranas mucosas.

Devem ser usadas luvas durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A ocorrência de doenças renais é acentuada em animais desidratados.

A tetraciclina poderá causar danos no fígado.

Ocorre frequentemente fotodermatite em áreas cutâneas esparsamente pigmentadas se estas forem expostas a luz solar intensa.

As reações alérgicas são raras.

Em caso de reação alérgica ou anafilática, interromper imediatamente o tratamento. As reações alérgicas podem ser tratadas de forma parentérica com glucocorticoides e anti-histamínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Este medicamento veterinário destina-se especificamente a utilização no período pós-parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe uma possibilidade de antagonismo entre as tetraciclinas e os antibióticos com ação bactericida.

4.9 Posologia e via de administração

Via intrauterina.

Vacas:

2 g de cloridrato de tetraciclina/vaca/dia
equivalente a 1 comprimido/vaca/dia

Tratar uma a três vezes em intervalos de 1 até 2 dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se prevê sobredosagem, porque cada comprimido representa uma única dose. Consultar a secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:	Carne e vísceras	10 dias
	Leite	96 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos e antissépticos para via intrauterina, antibacterianos, tetraciclina.

Código ATCvet: QG51AA02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A tetraciclina (TC) é um antibiótico de largo espectro com ação bactericida *in vivo*. Atua inibindo a síntese proteica ao nível ribossômico, predominantemente através da ligação às subunidades ribossômicas 30S das bactérias. O espectro inclui agentes patogénicos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios.

Os cinco mecanismos de resistência, dos quais os mais comuns são o primeiro e o segundo, já foram descritos: (1) sistemas de efluxo dependentes de energia; (2) proteínas de proteção ribossômica que dissociam as tetraciclina do respetivo local de ligação próximo do local de acoplamento do AA-tARN ribossômico; (3) absorção de tetraciclina reduzida devido à infra-regulação, induzida por stress, das porinas através das quais o medicamento atravessa a parede celular exterior das bactérias Gram-negativas; (4) inativação-hidroxilação enzimática de carbono-11a, que perturba o β -keto-enol envolvido na ligação ribossômica; e (5) mutação de ARN ribossômico 16S no local de ligação primário das tetraciclina. Já foram caracterizados diferentes genes de resistência à tetraciclina (tet), sendo que a maioria dos genes tet conhecidos codificam bombas de efluxo e alguns dos genes tet codificam proteínas de proteção ribossômica. A resistência à tetraciclina é geralmente adquirida através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por ex., transposões conjugativos).

Há geralmente uma resistência cruzada total entre tetraciclina.

Para uma ação sistémica contra a maioria dos micro-organismos suscetíveis, concentrações séricas *in vivo* de 0,5 $\mu\text{g/ml}$ – 2 $\mu\text{g/ml}$ consideram-se eficazes, tendo de ser mantidas durante um período de tempo suficientemente longo. Obtêm-se facilmente concentrações superiores a 2 $\mu\text{g/ml}$ de tetraciclina em lóquios após a administração intrauterina da dose recomendada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção através das membranas mucosas é limitada devido à natureza anfótera da molécula. A tetraciclina distribui-se de forma desigual no organismo. As concentrações mais elevadas são atingidas no fígado e nos rins. A tetraciclina é armazenada em tecidos calcificados.

A tetraciclina é submetida a circulação entero-hepática e a sua forma antimicrobiana ativa é eliminada sobretudo através da urina, das fezes e do leite. A semivida biológica varia conforme a via de administração; é prolongada nos recém-nascidos e em animais com insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose, microcristalina

Amido de milho

Amido, pré-gelatinizado

Povidona K25

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters opaco branco em PVC-PE-PVdC selado com folha de alumínio, contendo 5 comprimidos.

Apresentações:

Caixa de cartão de 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blisters com 5 comprimidos intrauterinos.

Correspondente a apresentações de 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 e 500 comprimidos intrauterinos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1198/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de Agosto de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Utertab 2000 mg comprimido intrauterino para bovinos
Cloridrato de tetraciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido intrauterino contém:

Substância ativa:

Cloridrato de tetraciclina 2000,0 mg
(equivalente a 1848,2 mg de tetraciclina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido intrauterino

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 ou 500 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vaca em lactação)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para via intrauterina.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos: Carne e vísceras 10 dias

Leite

96 horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO — medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2610-094 Amadora

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1198/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS****{Blister}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**Utertab 2000 mg comprimido intrauterino para bovinos*
Cloridrato de tetraciclina**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

aniMedica GmbH

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Utertab 2000 mg comprimido intrauterino para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Utertab 2000 mg comprimido intrauterino para bovinos
Cloridrato de tetraciclina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido intrauterino contém:

Substância ativa:

Cloridrato de tetraciclina 2000,0 mg
(equivalente a 1848,2 mg de tetraciclina)

Comprimido amarelo com linha marcada no centro. A linha marcada não se destina a dividir o comprimido em doses iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e a prevenção de distúrbios pós-parto em bovinos: para administração subsequente à retenção de membranas fetais e endometrite provocada por agentes patogénicos sensíveis à tetraciclina, bem como após intervenções obstétricas graves (fetotomia, cesariana).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de infeções provocadas por agentes patogénicos resistentes à tetraciclina.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de doenças renais ou hepáticas graves.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A ocorrência de doenças renais é acentuada em animais desidratados.

A tetraciclina poderá causar danos no fígado.

Ocorre frequentemente fotodermatite em áreas cutâneas esparsamente pigmentadas se estas forem expostas a luz solar intensa.

As reações alérgicas são raras.

Em caso de reação alérgica ou anafilática, interromper imediatamente o tratamento. As reações alérgicas podem ser tratadas de forma parentérica com glucocorticoides e anti-histamínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vaca em lactação)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intrauterina.

Vacas:

2 g de cloridrato de tetraciclina/vaca/dia
equivalente a 1 comprimido/vaca/dia

Tratar uma a três vezes em intervalos de 1 até 2 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:	Carne e vísceras	10 dias
	Leite	96 horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais:

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas para a utilização do medicamento veterinário. Os bezerros não devem ser alimentados com o leite das vacas tratadas até ao fim do intervalo de segurança para o leite, exceto durante a fase de colostro, devido à possibilidade da seleção de resistência na flora intestinal dos bezerros.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário pode provocar sensibilização. Evitar o contacto direto com a pele ou membranas mucosas.

Devem ser usadas luvas durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:

Este medicamento veterinário destina-se especificamente a utilização no período pós-parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe uma possibilidade de antagonismo entre as tetraciclina e os antibióticos com ação bactericida.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não se prevê sobredosagem, porque cada comprimido representa uma única dose. Consultar a secção “Reações adversas”.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão de 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blisters com 5 comprimidos intrauterinos.

Correspondente a apresentações de 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 e 500 comprimidos intrauterinos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.