

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 mg
(equivalente a 1848,2 mg de tetraciclina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose, microcristalina
Amido de milho
Amido, pré-gelatinizado
Povidona K25
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimido amarelo com uma ranhura central. A ranhura não se destina a dividir o comprimido em doses iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vaca em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e a prevenção de alterações 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).

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário. Os bezerros não devem ser alimentados com o leite de 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclínas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele ou membranas mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vaca em lactação):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Fotodermatite ¹ Alterações renais ² Lesão hepática

¹ Ocorre frequentemente em áreas cutâneas esparsamente pigmentadas, se estas forem expostas a luz solar intensa.

² Acentuadas em animais desidratados.

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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Este medicamento veterinário destina-se especificamente à administração no período pós-parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe um potencial antagonismo entre as tetraciclinas e os antibióticos com ação bactericida.

3.9 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se prevê sobredosagem, porque cada comprimido representa uma única dose. Consultar a secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 96 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QG51AA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tetraciclina (TC) é um antibiótico de largo espectro com ação bacteriostática *in vivo*. Atua inibindo a síntese proteica ao nível ribossómico, predominantemente através da ligação às subunidades ribossómicas 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 ribossómica que dissociam as tetraciclinas do respetivo local de ligação próximo do local de

acoplamento do AA-tARN ribossómico; (3) redução da absorção da tetraciclina devido à regulação negativa, 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 interrompe o β -keto-enol envolvido na ligação ribossómica; e (5) mutação de ARN ribossómico 16S no local de ligação primário das tetraciclinas. 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 ribossómica. 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 tetraciclinas.

Para uma ação sistémica contra a maioria dos micro-organismos sensíveis, as 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção através das membranas mucosas é limitada devido à natureza anfotérica 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

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

1198/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de agosto de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Utertab 2000 mg comprimido intrauterino

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido intrauterino contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vaca em lactação).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intrauterina.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 10 dias.
Leite: 96 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1198/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Utertab



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de tetraciclina 2000 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Utertab 2000 mg comprimido intrauterino para bovinos

2. Composição

Cada comprimido intrauterino contém:

Substância ativa:

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

Comprimido amarelo com uma ranhura central. A ranhura não se destina a dividir o comprimido em doses iguais.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vaca em lactação).



4. Indicações de utilização

Para o tratamento e a prevenção de alterações 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).

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário. Os bezerros não devem ser alimentados com o leite de 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele ou membranas mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Este medicamento veterinário destina-se especificamente à administração no período pós-parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe um potencial antagonismo entre as tetraciclina e os antibióticos com ação bactericida.

Sobredosagem:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vaca em lactação):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reações alérgicas

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Fotodermatite (reação cutânea anormal à luz)¹

Alterações renais (alterações nos rins)²

Lesão hepática

¹ Ocorre frequentemente em áreas cutâneas esparsamente pigmentadas se estas forem expostas a luz solar intensa.

² Acentuadas em animais desidratados.

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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes

de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração correta

Não existentes.

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1198/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal
E-mail: farmacovigilancia@campifarma.com
Tel: +351 211 929 009

17. Outras informações

MVG