**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá intrauterinná tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Tetracyklínhydrochlorid 2 000,0 mg

(čo zodpovedá 1 848,2 mg tetracyklínu)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intrauterinná tableta.

Žltá tableta so stredovou ryhou. Ryha nie je určená na rozdelenie tablety na rovnaké dávky.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu a prevenciu popôrodných porúch u dobytka: na podanie po zadržaní fetálnych membrán a pri endometritíde spôsobenej patogénmi citlivými na tetracyklíny, ako aj po závažných obstetrických zákrokoch (fetotómia, cisársky rez).

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade infekcií spôsobených patogénmi rezistentnými voči tetracyklínom.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek alebo pečene.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testovania citlivosti. Pri používaní lieku sa treba riadiť oficiálnymi národnými a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík. Teľatá sa nemajú kŕmiť mliekom liečených kráv až do uplynutia ochrannej lehoty, s výnimkou kolostrálnej fázy, z dôvodu selekcie rezistencie v črevnej flóre teliat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť senzibilizáciu. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou alebo sliznicami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať rukavice.

Po použití si umyť ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Výskyt porúch funkcie obličiek je častejší u dehydrovaných zvierat.

Tetracyklín môže spôsobiť poškodenie pečene.

Pri vystavení intenzívnemu slnečnému žiareniu sa v málo pigmentovaných oblastiach často vyskytuje fotodermatitída.

Alergické reakcie sú zriedkavé.

V prípade alergickej alebo anafylaktickej reakcie okamžite prerušiť liečbu. Alergické reakcie sa môžu liečiť parenterálne pomocou glukokortikoidov alebo antihistamík.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Liek je špecificky určený na použitie v popôrodnom období.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Existuje možný antagonizmus medzi tetracyklínmi a antibiotikami s baktericídnym účinkom.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intrauterinné použitie.

Kravy:

2 g tetracyklínhydrochloridu/kravu/deň

čo zodpovedá 1 tablete/kravu/deň

Liečbu podávajte jeden až tri krát v intervaloch 1 až 2 dni.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neočakáva sa predávkovanie, pretože každá tableta predstavuje jednu dávku. Pozri časť 4.6.

**4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 10 dní

 Mlieko 96 hodín

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektíva a antiseptiká na intrauterinné použitie, antibakteriálne látky, tetracyklíny.

ATCvet kód: QG51AA02.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tetracyklín (TC) je širokospektrálne antibiotikum s bakteriostatickým účinkom *in vivo*. Účinkuje inhibíciou proteínovej syntézy na ribozomálnej úrovni, prevažne väzbou na bakteriálne ribozomálne podjednotky 30S. Spektrum zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne, aeróbne a anaeróbne patogény.

Bolo opísaných päť mechanizmov rezistencie, z ktorých prvý a druhý sú najčastejšie:
(1) energeticky závislé efluxné systémy; (2) ochranné ribozomálne proteíny odlučujúce tetracyklíny z ich väzbovej pozície blízko miesta napojenia ribozomálnej AA-tRNA; (3) znížená absorpcia tetracyklínov z dôvodu stresom spôsobenej zníženej exprimácie porínov, pomocou ktorých liek prechádza vonkajšou bunkovou stenou gramnegatívnych baktérií; (4) enzymatická inaktivačná hydroxylácia uhlíka-11a, ktorá prerušuje tetracyklínový β-keto-enol, ktorý je súčasťou ribozomálnej väzby; (5) mutácia ribozomálnej 16S RNA na primárnej pozícii väzby tetracyklínov. Boli charakterizované rôzne gény tetracyklínovej rezistencie (tet), pričom väčšina známych tet génov kóduje efluxné pumpy, niektoré z tet génov kódujú ochranné ribozomálne proteíny. Tetracyklínová rezistencia sa zvyčajne získava prostredníctvom plazmidov alebo iných mobilných jednotiek (napr. konjugatívnych transpozónov).

Zvyčajne dochádza k úplnej krížovej rezistencii medzi tetracyklínmi.

Na systémový účinok proti väčšine citlivých mikroorganizmov sa považujú za účinné *in vivo* sérové koncentrácie 0,5 ‑ 2 µg/ml, ktoré sa musia udržiavať počas dostatočne dlhého obdobia. Koncentrácie vyššie ako 2 µg/ml tetracyklínu sa po intrauterinnom podaní odporúčanej dávky rýchlo dosahujú v lochii.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpcia prostredníctvom slizničných membrán je obmedzená kvôli amfoterickému charakteru molekuly. Tetracyklíny sa distribuujú v organizme nerovnomerne. Najvyššie koncentrácie sa dosahujú v pečeni a obličkách. Tetracyklíny sa ukladajú v kalcifikujúcich tkanivách.

Tetracyklíny prechádzajú enterohepatickou cirkuláciou a ich antimikrobiálne aktívna forma sa eliminuje močom, stolicou a mliekom. Biologický polčas kolíše v závislosti od cesty podania. je predĺžený u novorodencov a zvierat s renálnou insuficienciou.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Mikrokryštalická celulóza

Kukuričný škrob

Preželatinizovaný škrob

Povidón K25

Koloidný oxid kremičitý, bezvodý

Magnéziumstearát

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biely nepriehľadný PVC-PE-PVdC blister zatavený hliníkovou fóliou obsahujúci 5 tabliet.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blistrami po 5 intrauterinných tabliet.

To zodpovedá veľkostiam balení po 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 a 500 intrauterinných tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/052/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

29.10.2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Len pre zvieratá

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Škatuľa** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok

tetracyklínhydrochlorid

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá intrauterinná tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Tetracyklínhydrochlorid 2 000,0 mg

(čo zodpovedá 1 848,2 mg tetracyklínu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intrauterinná tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 alebo 500 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie)

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intrauterinné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 10 dní

 Mlieko 96 hodín

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Distribútor

Noble-Can Slovakia

Športová 76

929 01 Dunajská Streda

Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/052/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok

tetracyklínhydrochlorid

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

aniMedica GmbH

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

Distribútor

Noble-Can Slovakia

Športová 76

929 01 Dunajská Streda

Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Utertab 2 000 mg intrauterinná tableta pre hovädzí dobytok

tetracyklínhydrochlorid

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY**

Každá intrauterinná tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Tetracyklínhydrochlorid 2 000,0 mg

(čo zodpovedá 1 848,2 mg tetracyklínu)

Žltá tableta so stredovou ryhou. Ryha nie je určená na rozdelenie tablety na rovnaké dávky.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu a prevenciu popôrodných porúch u dobytka: na podanie po zadržaní fetálnych membrán a pri endometritíde spôsobenej patogénmi citlivými na tetracyklíny ako aj po závažných obstetrických zákrokoch (fetotómia, cisársky rez).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade infekcií spôsobených patogénmi rezistentnými voči tetracyklínom.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek alebo pečene.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Výskyt porúch funkcie obličiek je častejší u dehydrovaných zvierat.

Tetracyklín môže spôsobiť poškodenie pečene.

Pri vystavení intenzívnemu slnečnému žiareniu sa v málo pigmentovaných oblastiach často vyskytuje fotodermatitída.

Alergické reakcie sú zriedkavé.

V prípade alergickej alebo anafylaktickej reakcie okamžite prerušiť liečbu. Alergické reakcie sa môžu liečiť parenterálne pomocou glukokortikoidov alebo antihistamík.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie)

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intrauterinné použitie.

Kravy:

2 g tetracyklínhydrochloridu/kravu/deň

čo zodpovedá 1 tablete/kravu/deň

Liečbu podávajte jeden až tri krát v intervaloch 1 až 2 dni.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Nie sú.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti 10 dní

 Mlieko 96 hodín

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po "EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testovania citlivosti. Pri používaní lieku sa treba riadiť oficiálnymi národnými a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík. Teľatá sa nemajú kŕmiť mliekom liečených kráv až do uplynutia ochrannej lehoty, s výnimkou kolostrálnej fázy, z dôvodu selekcie rezistencie v črevnej flóre teliat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť senzibilizáciu. Treba sa vyhnúť kontaktu s kožou alebo sliznicami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať rukavice.

Po použití si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Liek je špecificky určený na použitie v popôrodnom období.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Existuje možný antagonizmus medzi tetracyklínmi a antibiotikami s baktericídnym účinkom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), v prípade potreby

Neočakáva sa predávkovanie, pretože každá tableta predstavuje jednu dávku. Pozri tiež časť "Nežiaduce účinky".

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa s 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blistrami po 5 intrauterinných tabliet

To zodpovedá veľkostiam balení po 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 a 500 intrauterinných tabliet. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.