

Uterab[®] 2000 mg

intra-uteriene tablet voor runderen

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Utertab 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen
Tetracyclinehydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per intra-uteriene tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Tetracyclinehydrochloride 2000,0 mg
(overeenkomend met 1848,2 mg tetracycline)

Gele tablet met breukstreep in het midden. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

INDICATIES

Voor behandeling en voorkomen van postpartumstoornissen bij runderen: voor toediening na achtergebleven vruchtvliezen en endometritis veroorzaakt door pathogenen die gevoelig zijn voor tetracycline, alsmede na zware verloskundige procedures (foetotomie, keizersnede).

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door pathogenen die resistent zijn voor tetracycline.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij ernstige nier- of leverstoornissen.

BIJWERKINGEN

Het ontstaan van nierstoornissen is groter bij gedehydrateerde dieren.

Tetracycline kan schade aan de lever veroorzaken.

Fotodermatitis treedt vaak op in gebieden met spaarzaam gepigmenteerde huid als deze worden blootgesteld aan intensief zonlicht.

Allergische reacties zijn zeldzaam.

In geval van allergische of anafylactische reacties moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt. Allergische reacties kunnen parenteraal met glucocorticoïden en antihistaminen worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Rund (lacterende koe)

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intra-uterien gebruik.

Koeien:

2 g tetracyclinehydrochloride/koe/dag
overeenkomend met 1 tablet/koe/dag

Eén tot drie keer behandelen met tussenpozen van 1 tot 2 dagen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

WACHTTIJD

Runderen:

Vlees en slachtafval	10 dagen
Melk	96 uur

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien mogelijk moet het diergeneesmiddel alleen worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests. Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid. Melk van behandelde koeien mag tot aan het einde van de wachttijd voor melk niet aan kalveren worden gevoerd, behalve tijdens de colostrale fase, vanwege de mogelijkheid van selectie van resistentie in de darmflora van kalveren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan sensibilisatie veroorzaken. Vermijd rechtstreeks contact met de huid of de slijmvliezen.

Handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het diergeneesmiddel is specifiek bedoeld voor gebruik tijdens de postpartumperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is een potentieel antagonisme tussen tetracyclinen en antibiotica met bactericide werking.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

Overdosering wordt niet verwacht, omdat elke tablet één dosis vertegenwoordigt. Zie de rubriek "Bijwerkingen".

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 juli 2018

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blisterverpakkingen van 5 intra-uteriene tabletten.

Overeenkomend met verpakkingsgrootten van 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 en 500 intra-uteriene tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD

REG NL 121809

DISTRIBUTEUR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

PACKAGE LEAFLET

Utertab® 2000 mg

intrauterine tablet for cattle

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Manufacturer responsible for batch release:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Utertab 2000 mg intrauterine tablet for cattle
Tetracycline hydrochloride

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each intrauterine tablet contains:

Active substance:

Tetracycline hydrochloride 2000.0 mg
(equivalent to 1848.2 mg tetracycline)

Yellow tablet with central score. The score line is not intended to divide the tablet into equal doses.

INDICATION(S)

For treatment and prevention of post parturient disorders in cattle: for administration following retained foetal membranes and endometritis caused by pathogens susceptible to tetracycline as well as after severe obstetrical procedures (fetotomy, caesarean section).

CONTRAINDICATIONS

Do not use in infections caused by pathogens resistant to tetracycline.

Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use in severe kidney or liver disorders.

ADVERSE REACTIONS

Occurrence of renal disorders is enhanced in dehydrated animals.

Tetracycline can cause damage to the liver.

Photodermatitis often occurs in areas of sparsely pigmented skin if these are exposed to intensive sunlight.

Allergic reactions are rare.

In case of allergic or anaphylactic reactions, discontinue treatment immediately. Allergic reactions can be treated parenterally with glucocorticoids and antihistamines.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Cattle (lactating cow)

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intrauterine use.

Cows:

2 g tetracycline hydrochloride / cow / day

equivalent to 1 tablet / cow /day

Treat one to three times at intervals of 1 up to 2 days.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIOD

Cattle:

Meat and offal 10 days

Milk 96 hours

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after {abbreviation used for expiry date}. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNING(S)

Special precautions for use in animals:

Whenever possible, the product should only be used based on susceptibility testing. Official, national and regional antimicrobial policies should be taken into account when the product is used. Milk from treated cows should not be fed to calves up to the end of the milk withdrawal period, except during the colostrum phase, due to potential for selection of resistance in intestinal flora of calves.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This product may cause sensitisation. Avoid direct contact with the skin or the mucous membranes.

Gloves should be worn when handling the veterinary medicinal product.

Wash hands after use.

Use during pregnancy, lactation or lay:

The product is specifically for use in the post-parturition period.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

There is a potential antagonism between tetracyclines and antibiotics with bactericidal action.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary:

Overdose is not expected because each tablet represents a single dose. Please refer to section "Adverse reactions".

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

19 July 2018

OTHER INFORMATION

Pack sizes:

Cardboard box of 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 blisters of 5 intrauterine tablets.

Corresponding to pack sizes of 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 and 500 intrauterine tablets. Not all pack sizes may be marketed.

To be supplied only on veterinary prescription.

REG NL 121809 UDD

DISTRIBUTOR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands