**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2827**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Utertab 2 000 mg вътрематочни таблетки за говеда

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вътрематочна таблетка съдържа:
**Активна субстанция:**
Tetracycline hydrochloride 2 000,0 mg
(еквивалентно на 1 848,2 mg tetracycline)

**Ексципиенти:**
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вътрематочна таблетка.
Жълта таблетка с делителна черта по средата. Делителната черта не е предназначена за разделяне на таблетката на равни дози.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (лактиращи крави).

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и превенция на следродилни усложнения при говеда: за приложение след задържане на фетални обвивки и ендометрит, причинен от чувствителни на тетрациклин патогени, както и след тежки акушерски процедури (фетотомия, цезарово сечение).

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при инфекции, причинени от резистентни на тетрациклин патогени.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при тежки бъбречни или чернодробни нарушения.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Ако е възможно, използването на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителност. При използването на продукта трябва да се вземат предвид официалните и местни антимикробни политики.
Телета не трябва да бъдат хранени с мляко от третирани крави до края на карентния срок за млякото, освен през колострения период, поради възможност за селекция на резистентност в чревната флора на телетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да причини сенсибилизация. Да се избягва пряк контакт с кожата или лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Измийте ръцете си след употреба.

**4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Бъбречни нарушения се получават по-често при обезводнени животни.
Тетрациклинът може да причини чернодробно увреждане.
В участъци с недостатъчно пигментирана кожа често се получава фотодерматит, ако тези участъци са изложени на интензивна слънчева светлина.
Алергичните реакции са редки.
В случай на алергични или анафилактични реакции незабавно прекратете лечението. Алергичните реакции може да се лекуват парентерално с глюкокортикоиди и антихистамини.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

**4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Продуктът е специално предназначен за приложение в следродилния период.

**4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Съществува потенциален антагонизъм между тетрациклини и антибиотици с бактерицидно действие.

**4.9 Доза и начин на приложение**

Вътрематочно приложение.

Крави:
2 g тетрациклин хидрохлорид/ крава/ ден
еквивалентно на 1 таблетка/ крава/ден
Да се прилага един до три пъти на интервали от 1 до 2 дни.

**4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не се очаква предозиране, тъй като всяка една таблетка представлява единична доза. Моля, виж т. 4.6.

**4.11 Карентни срокове**

| | | |
|---|---|---|
| Говеда: | Месо и вътрешни органи: | 10 дни. |
| Мляко: | | 96 часа. |

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни и антисептични средства за вътрематочно приложение, антибактериални средства, тетрациклин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG51AA02.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклинът (ТС) е широкоспектърен антибиотик с бактериостатично действие *in vivo*. Той действа като инхибира синтеза на протеините на рибозомно ниво, главно като се свързва с рибозомните субединици 30S на бактериите. Спектърът му на действие включва Грам-положителни и Грам-отрицателни, аеробни и анаеробни патогени.
Описани са пет механизма на резистентност, първият и вторият от които са най-чести: (1) енергийно зависими ефлуксни системи; (2) рибозомни защитни протеини, дисоциращи тетрациклините от мястото им за свързване в близост до рибозомната АА-тРНК; (3) понижено усвояване на тетрациклин поради стрес-индуцирано потискане на порините, посредством които субстанцията преминава през външните стени на клетките на Грам-отрицателните микроорганизми (4) ензимна инактивация на хидроксилация на въглерод-11а, която разкъсва тетрациклиновата β-кето-енолна група, включена в рибозомното свързване; (5) мутация на гена за 16S рибозомна РНК в първичното място за свързване на тетрациклините. Различните гени за тетрациклинова резистентност (tet) вече са анализирани и повечето познати tet гени кодират ефлуксни помпи, а някои tet гени кодират рибозомни защитни протеини. Тетрациклиновата резистентност обикновено се развива опосредствана от плазмиди или други мобилни елементи (напр. конюгативни транспозони).
Обикновено се получава пълна кръстосана резистентност към тетрациклините.
Ефикасни за системно действие срещу най-чувствителните микроорганизми се считат *in vivo* серумни концентрации от 0,5 – 2 µg/ml, като те трябва да се прилагат без прекъсване за достатъчно дълъг период от време. В лохията концентрации от повече от 2 µg/ml тетрациклин може да се постигнат лесно след вътрематочно приложение на препоръчителната доза.

### 5.2 Фармакокинетични особености

Резорбцията през лигавиците е ограничена, поради амфотерните характеристики на молекулата. Тетрациклинът се разпределя неравномерно в организма. Най-високите концентрации се достигат в черния дроб и бъбреците. Тетрациклинът се съхранява в калциращи се тъкани.
Тетрациклинът преминава през ентерохепаталната циркулация и активната му антимикробна форма се елиминира основно чрез урината, изпражненията и млякото. Биологичният полуживот варира в зависимост от начина на приложение - той е по-дълъг при новородени и при животни с бъбречна недостатъчност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза, микрокристална
Царевично нишесте
Нишесте, прежелатинизирано
Повидон К25
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

### 6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели непрозрачни PVC-PE-PVdC блистери, запечатани с алуминиево фолио, съдържащи 5 таблетки.
Размери на опаковката:
Картонена кутия от по 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 блистера с по 5 вътрематочни таблетки.
Съответстващи на размери опаковка от по 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 и 500 вътрематочни таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2827

## 9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

28/08/2018

## 10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2018

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*