

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Utertab 2000 mg Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette zur intrauterinen Anwendung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Tetracyclhydrochlorid                      2000 mg  
(entsprechend 1848,2 mg Tetracyclin)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Mikrokristalline Cellulose	
Maisstärke	
Vorverkleisterte Stärke	
Povidon K25	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Magnesiumstearat	

Gelbe Tablette mit zentraler Bruchrille. Die Tablette ist nicht zur Teilung in gleiche Hälften vorgesehen.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (Kuh, laktierend)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Therapie und Prophylaxe von Puerperalerkrankungen bei Kühen: bei Retentio secundinarum sowie bei Endometritiden, die durch Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden sowie nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Foetotomie, Sectio caesarea).

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Die Fütterung von Kälbern mit der Milch von behandelten Kühen sollte, ausgenommen während der Kolostralphase, bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden, da dies möglicherweise antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Photodermatitis <sup>1</sup> Nierenfunktionsstörung <sup>2</sup> Leberschädigung

<sup>1</sup> Tritt häufig an Stellen mit gering pigmentierter Haut auf, wenn diese starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind.

<sup>2</sup> Verstärkt bei dehydrierten Tieren.

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel ist speziell für die Anwendung in der Zeit nach der Geburt vorgesehen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intrauterine Anwendung.

Kühe:

2 g Tetracyclinhydrochlorid / Tier / Tag  
entsprechend 1 Tablette / Tier / Tag

1-3-mal im Abstand von 1 bis 2 Tagen anwenden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Eine Überdosierung ist nicht zu erwarten, da jede Tablette eine Einzelbehandlung darstellt. Siehe Abschnitt 3.6.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe 10 Tage.

Milch 96 Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QG51AA02.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Tetracyclin (TC) ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Breitband-Antibiotikum. Die Wirkung beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese an den Ribosomen, vorwiegend durch Bindung an die ribosomalen 30S-Untereinheiten der Bakterien.

Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Erreger.

Fünf Resistenzmechanismen, wobei die beiden ersten am häufigsten anzutreffen sind, wurden beschrieben:

1. Energieabhängige Effluxsysteme

2. Ribosomale Schutzproteine, welche Tetracycline von ihrer Bindungsstelle in der Nähe der ribosomalen AA-tRNA-Andockstelle dissoziieren.
3. Verminderte Tetracyclin-Aufnahme durch stressinduzierte Down-Regulation der Porine, durch welche der Wirkstoff die äußere Zellwand gramnegativer Bakterien durchdringt.
4. Inaktivierung durch enzymatische Hydroxylierung in Position 11a, wodurch die  $\beta$ -Keto-Enol-Struktur von Tetracyclinen aufgehoben wird, welche an der ribosomalen Bindung beteiligt ist.
5. Ribosomale 16S-RNA-Mutation an der primären Bindungsstelle der Tetracycline.

Verschiedene Tetracyclinresistenz (*tet*)-Gene wurden charakterisiert, wobei die Mehrzahl der bekannten *tet*-Gene für Effluxpumpen und einige der *tet*-Gene für ribosomale Schutzproteine kodieren. Eine Tetracyclinresistenz wird in der Regel über Plasmide oder andere mobile Elemente (z. B. konjugative Transposone) erworben.

Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen. Für eine systemische Wirkung gegen die meisten empfindlichen Erreger gelten *in vivo* gemessene Serumkonzentrationen von 0,5 – 2  $\mu\text{g/ml}$  als wirksam, wobei diese über einen ausreichend langen Zeitraum aufrechterhalten werden müssen. Konzentrationen von mehr als 2  $\mu\text{g/ml}$  Tetracyclin werden nach intrauteriner Gabe der empfohlenen Dosis in den Lochien leicht erreicht.

### 4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. Tetracyclin verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. Tetracyclin wird in kalzifizierenden Geweben eingelagert.

Tetracyclin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. In seiner antimikrobiell aktiven Form wird es vor allem über den Harn sowie über Fäzes und Milch ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist von der Verabreichungsart abhängig, sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.

#### Packungsgrößen:

Karton mit 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 Blistern mit jeweils 5 Tabletten

Entsprechend Packungsgrößen von 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402466.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15.08.2018

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Utertab 2000 mg Tablette zur intrauterinen Anwendung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette zur intrauterinen Anwendung enthält:  
Tetracyclinhydrochlorid 2000 mg  
(entsprechend 1848,2 mg Tetracyclin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 oder 500 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kuh, laktierend).

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intrauterine Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe 10 Tage.

Milch 96 Stunden.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 402466.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Utertab



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Tetracyclinhydrochlorid      2000 mg/Tablette

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Utertab 2000 mg Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette zur intrauterinen Anwendung enthält

#### Wirkstoff:

Tetracyclinhydrochlorid                      2000 mg  
(entsprechend 1848,2 mg Tetracyclin)

Gelbe Tablette mit zentraler Bruchrille. Die Tablette ist nicht zur Teilung in gleiche Hälften vorgesehen.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)



### 4. Anwendungsgebiete

Zur Therapie und Prophylaxe von Puerperalerkrankungen bei Kühen: bei Nachgeburtsverhaltung sowie bei Gebärmutterentzündungen, die durch Tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden sowie nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Foetotomie, Kaiserschnitt)

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.  
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Die Fütterung von Kälbern mit der Milch von behandelten Kühen sollte, ausgenommen während der Kolostralphase, bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden, da dies möglicherweise antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel ist speziell für die Anwendung in der Zeit nach der Geburt vorgesehen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

#### Überdosierung:

Eine Überdosierung ist nicht zu erwarten, da jede Tablette eine Einzelbehandlung darstellt. Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind (Kuh, laktierend):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Allergische Reaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Photodermatitis (abnormale Hautreaktion auf Licht) <sup>1</sup>
Nierenfunktionsstörung <sup>2</sup>
Leberschädigung

<sup>1</sup> Tritt häufig an Stellen mit gering pigmentierter Haut auf, wenn diese starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind.

<sup>2</sup> Verstärkt bei dehydrierten Tieren.

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Intrauterine Anwendung.

Kühe:

2 g Tetracyclinhydrochlorid / Tier / Tag

entsprechend 1 Tablette / Tier / Tag

1-3-mal im Abstand von 1 bis 2 Tagen anwenden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben.

## **10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe 10 Tage.

Milch 96 Stunden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Packungsgrößen:

Karton mit 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 Blistern mit jeweils 5 Tabletten.

Entsprechend Packungsgrößen von 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland  
Tel.: +49-2536-3302-0  
E-Mail: [pharmacovigilance@livo.com](mailto:pharmacovigilance@livo.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

Verschreibungspflichtig
-------------------------