

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Utertab 2000 mg comprimidos intrauterinos para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido intrauterino contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de tetraciclina 2.000 mg
(equivalentes a 1.848,2 mg de tetraciclina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa, microcristalina
Almidón de maíz
Almidón, pregelatinizado
Povidona K25
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos amarillos con una ranura central. La ranura no está prevista para dividir el comprimido en dosis iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento y la prevención de trastornos puerperales en el ganado bovino: para la administración en caso de membranas fetales retenidas y endometritis causadas por patógenos sensibles a la tetraciclina, así como después de intervenciones quirúrgicas obstétricas graves (fetotomía, cesárea).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de infecciones causadas por patógenos resistentes a la tetraciclina.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de enfermedades renales o hepáticas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Siempre que sea posible, este medicamento veterinario solo debe ser usado después de los ensayos de sensibilidad. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos. No se debe alimentar a los terneros con la leche de las vacas tratadas hasta el final del tiempo de espera en leche, excepto durante la fase calostrual, debido a una posible selección de resistencia en la flora intestinal de los terneros.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tetraciclina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel y las mucosas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones alérgicas
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Fotodermatitis ¹ Trastornos renales ² Daño hepático

¹ Suele aparecer en zonas de la piel con escasa pigmentación si estas se exponen a una luz solar intensa.

² Se agrava en animales deshidratados.

En caso de reacciones alérgicas o anafilácticas, interrumpa el tratamiento inmediatamente. Las reacciones alérgicas pueden tratarse por vía parenteral con glucocorticoides y antihistamínicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Este medicamento veterinario se usa específicamente en el periodo puerperal.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe un posible antagonismo entre las tetraciclinas y los antibióticos con acción bactericida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intrauterina.

Vacas:

2 g de hidrocloreto de tetraciclina / vaca / día
equivalente a 1 comprimido / vaca / día

Tratar de una a tres veces en intervalos de 1 a 2 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No es de esperar que se produzca una sobredosificación, porque cada comprimido representa una sola dosis. Consulte la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne	10 días.
Leche	96 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG51AA02

4.2 Farmacodinamia

La tetraciclina (TC) es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática *in vivo*. Actúa inhibiendo la síntesis de proteínas a nivel ribosómico, principalmente uniéndose a las subunidades ribosómicas 30 S de la bacteria. El espectro incluye patógenos grampositivos y gramnegativos, aerobios y anaerobios. Se han descrito cinco mecanismos de resistencia, siendo el primero y el segundo los más frecuentes: (1) sistemas de expulsión dependientes de la energía; (2) proteínas de protección ribosomal que disocian las tetraciclinas de su lugar de fijación, cerca del sitio de acoplamiento ribosomal del AA-tRNA; (3) captación reducida de la tetraciclina debida al descenso de las porinas causado por el estrés, provocando que el fármaco atraviese la pared celular exterior de las bacterias gramnegativas (4) inactivación-hidroxilación enzimática del carbono 11a, que rompe el β -ceto-enol de las tetraciclinas implicado en la unión ribosómica;

(5) mutación del RNA ribosomal 16S en el lugar de unión principal de las tetraciclinas. Se han caracterizado diferentes genes (tet) de resistencia a la tetraciclina; la mayoría de los genes tet conocidos codifican bombas de eflujo y algunos genes tet codifican proteínas de protección ribosomal. La resistencia a la tetraciclina se suele adquirir a través de plásmidos u otros elementos móviles (p. ej. transposones conjugativos).

Generalmente existe resistencia cruzada completa entre las tetraciclinas.

Para la acción sistémica contra los microorganismos más sensibles se consideran eficaces concentraciones plasmáticas *in vivo* de 0,5 – 2 µg/ml, que deben mantenerse constantes durante un periodo suficientemente largo. Concentraciones superiores a 2 µg/ml de tetraciclina se consiguen fácilmente en los loquios después de la administración intrauterina de la dosis recomendada.

4.3 Farmacocinética

La absorción a través de las mucosas es limitada debido al carácter anfótero de la molécula. La distribución de la tetraciclina en el organismo es heterogénea. Las concentraciones máximas se alcanzan en el hígado y el riñón. La tetraciclina se almacena en los tejidos en periodo de calcificación.

La tetraciclina experimenta circulación enterohepática y su forma antimicrobiana activa se elimina principalmente a través de la orina, las heces y la leche. La semivida biológica varía dependiendo de la vía de administración, y se prolonga en neonatos y en animales con insuficiencia renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster blanco opaco de PVC-PE-PVdC con 5 comprimidos, sellado con una lámina de aluminio.

Formatos:

Cajas con 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80 y 100 blísteres de 5 comprimidos intrauterinos.

Corresponden a formatos de 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 y 500 comprimidos intrauterinos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3692 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/09/2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).