

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum 1 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kukuřičný škrob
Kyselina vinná
Hydrogenuhličitan sodný
Želatina
Cetomakrogol
Cetylstearylalkohol
Magnesium-stearát
Mastek

Žlutá oválná intrauterinní tableta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Profylaxe a minimalizace rozvoje metritidy v časném stádiu vyvolané vybranými patogeny (jako jsou *E.coli*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp.) citlivými k oxytetracyklinu v souvislosti s poporodními poruchami u krav, tj. dystokií, zadržením plodových obalů, prolapsem dělohy, torzí, embryotomií nebo komplikovanými porody s poraněními porodního kanálu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat při infekcích vyvolaných patogeny rezistentními na tetracykliny.
Nepoužívat v případě poškození ledvin nebo jater.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek je intrauterinní tableta, která není určena k perorálnímu podání. Malá tableta obsahující křemičitý gel slouží jako desikant zamezující navlhnutí, a není určena k podání zvířeti. Při zavádění intrauterinních tablet dbejte na to, abyste nezpůsobili další infekce. Proto si před podáním důkladně omyjte ruce. Při podávání přípravku se doporučuje používat čisté porodnické rukavice. Před vložením tablety do dělohy je nutné důkladně omýt vulvu a oblast perinea zvířete, dezinfikovat je nedráždivým roztokem a vysušit jednorázovým papírovým ubrouskem. Je nutno dbát na zajištění pečlivého sledování zdravotního stavu zvířat a na základě důkladného klinického vyšetření buď podat přípravek preventivně a/nebo v časném stádiu infekce.

Z důvodu prokázané vysoké regionální i časové variability v citlivosti cílových patogenů je nutné používat veterinární léčivý přípravek na základě testování citlivosti, tj. v souladu s profilem citlivosti patogenů vyvolávajících metritidy v příslušném stáde, při respektování zásad racionálního použití antimikrobik stanovených oficiální a národní antibiotickou politikou. Použití přípravku se nedoporučuje ve stádech s vysokou incidencí bakteriálních patogenů (zvláště *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* a *Prevotella melaninogenica*) s vysokou již dříve prokázanou mírou rezistence k tetracyklinu.

Je zapotřebí používat všechny dostupné nástroje založené na správné klinické a správné chovatelské praxi, které zabrání nadužívání přípravku.

Nezkrmujte telatům mléko léčených krav z důvodu potenciální selekce rezistence u mikroorganismů střevního mikrobiomu telat (koncentrace antibiotika sub-MIC v rámci mutačně-selekčního okna).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Lidé se známou přecitlivělostí na oxytetracyklin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

V případě náhodného kontaktu u citlivých osob, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Alergické reakce ^a
--	-------------------------------

^aV případě alergických nebo anafylaktických reakcí léčbu okamžitě ukončete. V takovém případě je indikováno parenterální podání kortikosteroidů a antihistaminik.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek není indikován k podání během březosti. Primárně by se přípravek měl použít krátce po otelení na začátku laktace.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat souběžně jiné intrauterinní veterinární léčivé přípravky. Pokud bude nezbytné systémové použití antibiotik, je nutné vzít v úvahu potenciální antagonismus mezi tetracykliny a antibiotiky s baktericidním působením.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intrauterinní podání.

Tableta je určena k zavedení do děložní dutiny. Tabletů nedělte.

Terapeutická dávka jsou 2 g oxytetracyklin hydrochloridu (tj. denně 2 intrauterinní tablety přípravku Genoxytab F *pro toto*). Tuto dávku je nutno podávat 3 po sobě jdoucí dny.

Protože přípravek Genoxytab F je pěnivá tableta a produkuje minimálně 1500 ml pěny na tabletu, k zahájení tvorby pěny je nutná přítomnost tekutiny. Pokud ji uterus neobsahuje, nebo je-li obsah tekutiny malý, podejte před zavedením tablet sterilním katétrem infuzi 200 až 400 ml čisté převařené vody. Když bude naopak děloha plná tekutiny, doporučuje se před léčbou odstranit část očístků rektální masáží.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

S ohledem na formu dávkování, způsob a cestu podání je riziko předávkování omezené.

V případě dlouhodobé terapie lokálními antibiotiky by narušení běžného mikrobiomu urogenitálního traktu mohlo vést k výskytu superinfekcí souběžně se vyskytujícími mikroorganismy (zejména infekcí vyvolaných kvasinkami – *Candida* spp.).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 7 dnů

Mléko: 5 dnů (120 hodin)

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG51AA01

4.2 Farmakodynamika

Oxytetracyklin je širokospektrální bakteriostatické antibiotikum. Ve vyšších koncentracích, než jsou terapeutické, působí baktericidně. Brání růstu a proliferaci velkého počtu aerobních a anaerobních grampozitivních a gramnegativních bakterií a je rovněž účinný proti spirochetám, rickettsiím, chlamydiím a některým prvokům (protozoa).

Je obzvláště účinný při léčbě poporodních infekcí. Oxytetracyklin se koncentruje v bakteriální cytoplasmě a v ribozomální podjednotce 30S narušuje vazbu aminoacyl-tRNA na místě akceptoru

komplexu mRNA a ribozomů. Tímto způsobem se bakteriím efektivně znemožní transport aminokyselin, tj. prodlužování peptidového řetězce, což inhibuje syntézu proteinů. Účinek tetracyklinů se zvyšuje při pH 6,0 až 6,5.

Dosud bylo popsáno pět mechanismů rezistence, přičemž první a druhý jsou nejčastější:

- 1) Energeticky závislé efluxní systémy
- 2) Ribozomální ochranné proteiny disociující tetracykliny od jejich vazebného místa v blízkosti místa připojení ribozomální *AA-tRNA*
- 3) Snížený průstup tetracyklinu vyvolaný negativní regulací porinů, jimiž léčivo prochází přes vnější stěnu gramnegativních bakterií,
- 4) Enzymatická inaktivace: hydroxylace uhlíku 11a, která narušuje tetracyklinový β -keto-enol podílející se na vazbě tetracyklinů na ribozom
- 5) Mutace ribozomální 16S RNA na primárním vazebném místě tetracyklinů

Byly charakterizovány různé geny kódující rezistenci vůči tetracyklinu (*tet*) a oxytetracyklinu (*otr*), kdy většina známých genů *tet* a jeden z genů *otr* kódují efluxní pumpy, některé z genů *tet* a gen *otrA* kódují ribozomální ochranné proteiny.

4.3 Farmakokinetika

Veterinární léčivý přípravek je dodáván ve formě intrauterinní tablety, která je snadno rozpustná a v kontaktu s obsahem dělohy vytváří značné množství pěny oxidu uhličitého. Pěna oxidu uhličitého distribuuje oxytetracyklin do celé dutiny dělohy, čímž umožní jeho dostupnost povrchu endometria, což následně vede ke zvýšené koncentraci v endometriu. Pěna oxidu uhličitého navíc mechanicky čistí povrch endometria, odstraňuje přítomné bakterie, upravuje tonus myometria a stimuluje kontrakce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Každá intrauterinní tableta přípravku je samostatně zabalena do fólie z hliníku a polyetylenu. Do každé fólie je přidána tableta silikátového gelu pro kontrolu vlhkosti (nepodávat zvířatům). Nafouknutá fólie neovlivňuje kvalitu výrobku.

Velikost balení:

- 10 intrauterinních tablet v papírové krabici
- 40 intrauterinních tablet v papírové krabici
- 100 intrauterinních tablet v papírové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GENERA Inc.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/055/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/12/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>)

