

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum 1 g

Žlutá oválná intrauterinní tableta.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy).

4. Indikace pro použití

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.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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 stádě, 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.

Březost:

Veterinární léčivý přípravek není indikován k podání během březosti.

Laktace:

Primárně by se přípravek měl použít krátce po otelení na začátku laktace.

Interakce s jinými 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.

Předávkování:

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.).

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci

držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Maso: 7 dnů

Mléko: 5 dnů (120 hodin)

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stripu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/055/17-C

Velikost balení:

10 intrauterinních tablet v papírové krabičce

40 intrauterinních tablet v papírové krabičce

100 intrauterinních tablet v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko
Tel: +385 1 33 88 888
E-mail: info.hr@dechra.com

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: +420 608 034 166

17. Další informace

Neuplatňuje se.