# PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**GENOXYTAB F** 1 g intrauterinní tableta pro krávy

# JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok
Chorvatsko

# NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**GENOXYTAB F** 1 g intrauterinní tableta pro krávy

Oxytetracyclini hydrochloridum

# OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna intrauterinní tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxytetracyclini hydrochloridum 1 g

Žluté oválné tablety

# INDIKACE

Prevence a minimalizace rozvoje metritidy v časném stádiu způsobené vybraným patogeny (jako jsou: *E.coli*, *Streptococcus uberis*, S*taphylococcus* spp.) citlivými k oxytetracyklinu v souvislosti s poporodními poruchami u krav, tj. dystocií, zadržením plodových obalů, prolapsem dělohy, torzí, embryotomií nebo komplikovanými porody, s poraněními porodního kanálu.

# KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při infekcích způsobených patogeny rezistentními na tetracykliny.

Nepoužívat v případě poškození ledvin nebo jater.

# NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Alergické reakce jsou vzácné. V případě alergických nebo anafylaktických reakcí léčbu okamžitě ukončete. V takovém případě je indikováno parenterální podání kortikosteroidů a antihistaminik.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

# CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy).

# DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intrauterinní podání.

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

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

# POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

# OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 7 dnů

Mléko: 5 dnů (120 hodin)

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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 po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

# ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Veterinárním léčivým přípravkem 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 umyjte ruce. Při podávání přípravku se doporučuje používat čisté veterinární vyšetřovací rukavice. Před umístěním tablety do dělohy, je nutné důkladně omýt vulvu a oblast perinea zvířete, dezinfikovat je nedráždivým roztokem a vysušit jednorázovým papírovým tampónem.

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 proměnlivosti citlivosti hlavních cílových patogenů je nutné používat veterinární léčivý přípravek na základě testování citlivosti, tj. v souladu s historií stanovené citlivosti patogenů vyvolávajících metritidy v příslušném stádu, při respektování zásad racionálního použití antimikrobik stanoveného oficiálními a národními antibiotickými politikami. 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 využít všechny dostupné nástroje založené na správné klinické a správné chovatelské praxi, které zabrání nadužívání přípravku.

Mlékem z léčených krav nekrmte telata kvůli potenciální selekci rezistence u mikroorganizmů střevního mikrobiomu telat (nižší než minimální inhibiční koncentrace v rámci mutačně-selekčního okna).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 noste ochranné rukavice.

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 měl použít krátce po otelení na začátku laktace.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

S ohledem na formu dávkování, metodu a cestu podání je riziko předávkování omezené. V případě dlouhodobé terapie lokálními antibiotiky by narušení běžného genitourinárního mikrobiomu mohlo vést k výskytu superinfekcí souběžně se vyskytujícími mikroorganismy (zejména infekcí vyvolaných kvasinkami – *Candida* spp.).

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 zajistí distribuci oxytetracyklinu v rámci celé děložní dutiny, čímž jej zpřístupní pro povrch endometria, což povede ke zvýšené koncentraci v endometriu. Pěna oxidu uhličitého navíc mechanicky čistí povrch endometria, evakuuje přítomné bakterie, upravuje tonus myometria a stimuluje kontrakce.

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

# DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

 Leden 2019

1. **DALŠÍ INFORMACE**

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

Velikost balení:

Papírová krabička s 10 intrauterinními tabletami

Papírová krabička se 40 intrauterinními tabletami

Papírová krabička se 100 intrauterinními tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

ATCvet kód: QG51AA01

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.