КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2708

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GENOXYTAB F 1 g вътрематочна таблетка за крави

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вътрематочна таблетка съдържа:

Активна субстанция:
Oxytetracycline hydrochloride 1 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вътрематочна таблетка.
Жълта продълговата таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Предотвратяване и намаляване на развитието на метрит в ранния му етап, причинен от определени патогени (като *E.coli*, *Streptococcus uberis*, S*taphylococcus* spp.), чувствителни на окситетрациклин, свързани със следродилни нарушения при крави, напр. дистокия, задържани фетални мембрани, пролапс на матката, торзио, ембриотомия или трудни раждания, водещи до увреждане на тъканите на родовия канал.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини или към някой от ексципиентите.
Да не се използва в случай на инфекции, причинени от патогени, резистентни към тетрациклини.
Да не се използва в случай на бъбречно или чернодробно увреждане.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Ветеринарномедицинският продукт е вътрематочна таблетка и не трябва да се прилага перорално.
Малката таблетка силикагел се използва като изсушител - за контрол на влагата локално, и не е предназначена за употреба. При поставяне на вътрематочните таблетки трябва да се внимава да не бъдат причинени допълнителни инфекции. Поради това преди прилагане внимателно измийте ръцете.
При прилагане на продукта се препоръчва използването на чисти акушерски ръкавици. Преди да поставите таблетката в матката, вулвата и перинеалната област на животното трябва внимателно да бъдат измити, дезинфекцирани с недразнещ разтвор и подсушени с хартия за еднократна употреба.
Трябва да се полагат грижи за осигуряване внимателното наблюдение на здравословното състояние на животните и прилагането на продукта или като превенция на базата на задълбочено клинично изследване, и/или просто в ранен стадий на инфекцията.
Тъй като са доказани значителни вариации в чувствителността на основните целеви патогени, по отношение на област и време, ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва въз основа на тестове за чувствителност, т.е. в съответствие с историята на определената чувствителност на маточните патогени в съответното стадо, като се има предвид рационалното използване, определено от официалната и националната антимикробна политика. Използването на продукта не се препоръчва в стадата, при които преди това е доказана висока честота на бактериални патогени (най-вече *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* и *Prevotella melaninogenica*) с доказана висока степен на резистентност към тетрациклини.
Трябва да се прилагат всички налични умения, базирани на добрите клинични и фермерски практики, за да се предотврати ненужната употреба на продукта.
Телетата не трябва да се хранят с мляко от третираните крави поради вероятност от възникване на резистентност в чревната флора на телета (концентрации под минималната инхибираща концентрация, в рамките на които могат да се селектират мутации).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците при работа с продукта.
Хора с установена свръхчувствителност към окситетрациклин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
При случаен контакт, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Алергичните реакции са редки. В случай на алергична или анафилактична реакция, прекратете лечението незабавно. В този случай е показано парентерално приложение на кортикостероиди и антихистамини.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност. Трябва да се използва предимно непосредствено след отелването, в началото на лактацията.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други вътрематочни ветеринарномедицински продукти не трябва да бъдат използвани едновременно с продукта. Ако е необходима системна употреба на антибиотици, трябва да се

вземе под внимание потенциалният антагонизъм между тетрациклини и антибиотици с бактерицидно действие.

4.9 Доза и начин на приложение

За вътрематочна употреба.
Таблетката трябва да се вкара в маточната кухина. Таблетката не трябва да се разделя.

Терапевтичната доза е 2 g окситетрациклинов хидрохлорид на лечение (т.е. 2 - вътрематочни таблетки Genoxytab F дневно на крава). Дозата трябва да се прилага в продължение на 3 последователни дни.

Тъй като Genoxytab F е пянообразуваща таблетка и образува минимум 1500 ml пяна на таблетка, необходимо е наличието на течност, за да започне производството на пяна. Ако матката не съдържа или съдържа малко количество течност, преди прилагане на таблетката, налейте със стерилен катетър от 200 до 400 ml чиста преварена вода. Обратно, когато матката е пълна с течност, се препоръчва преди лечение да се отстранят част от лохиите чрез ректален масаж.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Имайки предвид фармацевтичната форма и дозата, метода и начина на приложение, рискът от предозиране е ограничен. В случай на продължителна локална антибиотична терапия нарушаването на нормалната флора в пикочо-половата система може да доведе до възникване на суперинфекции с микроорганизми, които са част от нормалната флора (напр. гъбички – *Candida* spp.).

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.
Мляко: 5 дни (120 часа).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противоинфекциозни и антисептични средства за вътрематочна употреба, антибактериални средства, окситетрациклин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG51AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик. При концентрации по-високи от терапевтичната, действа бактерицидно. Той инхибира растежа и пролиферацията на голям брой аеробни и анаеробни Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми и е ефективен срещу спирохети, рикетсии, хламидии и някои протозои. Особено ефективен е при лечение на пуерперални инфекции. Окситетрациклинът е концентриран в бактериалната цитоплазма и в рибозомната 30S подединица пречи на свързването на аминоацил-тРНК на мястото на акцептора на мРНК и рибозомния комплекс. По този начин ефективно се предотвратява приемането на аминокиселини от микроорганизмите, т.е. удължава се пептидната верига, което инхибира синтеза на протеини. Тетрациклините са по-ефективни при pH от 6,0 до 6,5.

Досега са описани пет механизма на резистентност, като първи и втори са най-често срещани:

1) Енергийно зависими ефлуксни системи;
2) Рибозомни защитни белтъци, отделящи тетрациклини от мястото им на свързванеблизо до рибозомното АА-тРНК място на скачване;
3) Намалено усвояване на тетрациклин, поради стрес-индуцирана низходяща регулация

на порини, чрез които субстанцията преминава през външната клетъчна стена на Грам-отрицателни микроорганизми;

4) Ензимно инактивиране - хидроксилиране на въглерод-11а, което нарушава тетрациклиновия β-кето-енол, включен в рибозомно свързване;
5) Рибозомна 16S РНК мутация на мястото на първично свързване на тетрациклините.

Определят се различни гени на резистентност срещу тетрациклин (tet) и резистентност срещу окситетрациклин (otr), когато по-голяма част от известните tet гени и един от otr гените са кодирани за ефлуксни помпи, някои от tet гените и otr A генът са кодирани за рибозомни защитни белтъци.

5.2 Фармакокинетични особености

Ветеринарномедицинският продукт е представен под формата на вътрематочна таблетка, която лесно се разтваря и при контакт със съдържанието на матката образува значително количество пяна от въглероден диоксид. Пяната от въглероден диоксид разпространява окситетрациклина в маточната кухина, като по този начин окситетрациклинът става достъпен за повърхността на ендометриума, което осигурява повишена концентрация в ендометриума. Освен това пяната от въглероден диоксид механично почиства повърхността на ендометриума, отстранява наличните микроорганизми, тонизира миометриума и стимулира контракциите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Царевично нишесте
Винена киселина
Натриев хидрогенкарбонат
Желатин
Полиоксиетилен цетилов етер
Цетостеарилов алкохол
Магнезиев стеарат
Талк

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Всяка вътрематочна таблетка Genoxytab F е опакована отделно в алуминиево/полиетиленово фолио. Таблетка силикагел е добавена към всяко фолио за контрол на влагата (не се използва при животни). Надутото фолио не влияе на качеството на продукта.

Размер на опаковката:
Картонена кутия с 10 вътрематочни таблетки.
Картонена кутия с 40 вътрематочни таблетки.
Картонена кутия със 100 вътрематочни таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia
Tel.: +385 1 33 88 888
Fax.: +385 1 33 88 650
Email: info.hr@dechra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2708

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01.02.2017.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 12.01.2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР