

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENOXYTAB F 1 g comprimat intrauterin pentru vaci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 1 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Acid tartaric
Carbonat acid de sodiu
Gelatină
Eter de polioxietilenă cetil
Cetostearil alcool
Stearat de magneziu
Talc

Comprimat alungit intrauterin, de culoare galbena.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Profilaxia și reducerea dezvoltării metritei în stadiul incipient, determinată de agenți patogeni selecționați, sensibili la oxitetraciclina (*E. coli*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp.) asociată cu tulburări postparturite la vaci, de exemplu, distocie, reținerea membranelor fetale, prolaps uterin, torsiune uterină, embriotomie sau parturii complicate, care provoacă leziuni tisulare ale canalului de fătare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de infecții cauzate de agenți patogeni rezistenți la tetraciclina.

Nu se utilizează în caz de afecțiuni renale sau hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este un comprimat intrauterin și nu trebuie administrat pe cale orală. Comprimatul mic de silica-gel este utilizat drept desicant - pentru a controla umiditatea locală și nu este intenționat pentru utilizare. La introducerea comprimatelor intrauterine, trebuie avut grijă pentru a nu determina infecții suplimentare. Prin urmare, înainte de administrare spălați-vă mainile cu atenție. Se recomandă utilizarea mănușilor obstetricale curate când administrați produsul. Înainte de amplasarea comprimatului în uter, vulva și zona perineală ale animalului trebuie spălate cu atenție, dezinfectate cu o soluție neiritantă și uscate cu prosoape de hârtie de unică folosință.

Trebuie avută grijă pentru a garanta supravegherea atentă a stării de sănătate a animalelor și administrarea produsului fie în mod preventiv pe baza unor investigații clinice minutioase și/sau exact într-un stadiu incipient al infecției.

Întrucât s-a dovedit o mare variabilitate a susceptibilității principalilor agenți patogeni țintă la nivel regional și în timp, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pe baza testării susceptibilității, adică în conformitate cu antecedentele de susceptibilitate determinată a agenților patogeni uterini din cireada respectivă, luând în considerare utilizarea rațională influențată de politicile antimicrobiene oficiale și naționale. Utilizarea produsului nu este recomandată în cirezile cu incidența crescută de agenți patogeni bacterieni (în special *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenica*) cu rata crescută de rezistență la tetraciclina, dovedită anterior.

Trebuie utilizate toate instrumentele disponibile în cadrul bunei practici clinice și bunei practici de fermier pentru a preveni utilizarea inutilă a produsului.

Laptele provenit de la vacile tratate nu trebuie dat vițelilor datorită potențialului de selectare a rezistenței la nivelul florei intestinale a vițelilor (concentrații sub-MIC în cadrul intervalului de selecție a mutației).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

În caz de contact accidental al persoanelor sensibile, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice ^a
---	-------------------------------

^aÎn caz de reacții alergice sau anafilactice, întrerupeți imediat tratamentul. În acest caz este indicată administrarea parenterală a corticosteroizilor și antihistaminicelor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 "Date de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu este indicată utilizarea produsului medicinal veterinar pe parcursul perioadei de gestație. În principal, acesta trebuie utilizat la scurt timp după fătare, la începutul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu trebuie utilizate simultan pe cale intrauterină alte produse medicinale veterinare. Dacă este necesară utilizarea sistemică de antibiotic, trebuie luate în considerare potențialul antagonism între tetraciline și antibioticele cu acțiune bactericidă.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intrauterină.

Comprimatul va fi introdus în cavitatea uterină. Comprimatul nu trebuie divizat.

Doza terapeutică este de 2 g oxitetracilină clorhidrat per tratament (adică 2 comprimate intrauterine - Genoxytab F, zilnic per vacă). Doza trebuie administrată timp de 3 zile consecutive.

Întrucât Genoxytab F este un comprimat spumant și produce min. 1500 ml de spumă per comprimat, este necesară prezența lichidului pentru a iniția producerea de spumă. Dacă uterul nu conține lichid sau există o cantitate mică de lichid, înainte de introducerea comprimatelor, infuzați cu cateterul steril 200 până la 400 ml de apă curată fiartă. În caz contrar, atunci când uterul este plin de lichid, se recomandă eliminarea parțială a lohiilor prin masaj rectal înainte de tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Având în vedere forma de dozare, metoda și calea de administrare, riscul de supradozare este limitat. În cazul unui tratament local prelungit cu antibiotic, perturbarea florei genito-urinare normale poate duce la apariția suprainfecțiilor cu microorganisme care acționează concomitent (în special cu fungi – *Candida* spp.).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG51AA01

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic cu spectru larg. La concentrații mai ridicate decât cele terapeutice, ea acționează ca un bactericid. Ea inhibă creșterea și

proliferarea unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative aerobe și anaerobe și este de asemenea eficient împotriva spirochetelor, rickettsia, clamidia și unele protozoare. Este în mod particular, eficientă în tratamentul infecțiilor puerperale. Oxitetraciclina este concentrată în citoplasma bacteriană, iar în subunitatea ribozomală 30S ea interferează cu legarea aminoacilului-tARN la locația receptorului mRNA și complexului de ribozomi. În acest mod, bacteriile sunt împiedicate în mod eficient să accepte aminoacizi, adică prelungirea lanțului peptidic care inhibă sinteza proteinelor. Tetraciclina este mai activă la pH între 6,0 și 6,5.

În prezent au fost descrise cinci mecanisme de rezistență, dintre care primul și al doilea sunt cele mai frecvente:

- 1) sisteme eflux dependente de energie
 - 2) proteinele de protecție ribozomală care disociază tetraciclina de locul de legare din apropierea locului de andocare ribozomală *AA-tARN*
 - 3) aportul redus de tetraciclina datorită reglării descrescătoare indusă de stres a porinelor prin care medicamentul traversează peretele exterior al celulei bacteriei Gram-pozitive
 - 4) inactivarea enzimatică - hidroxilarea carbonului-11a care rupe β - keto-enolul tetraciclinelor implicat în legarea la ribozomi
 - 5) mutația ARN-ului 16S ribozomal la locul de legare primar al tetraciclinelor
- Au fost caracterizate diverse gene de rezistență la tetraciclina (*tet*) și gene de rezistență la oxitetraciclina (*otr*), atunci când codul majorității genelor tet cunoscute și al uneia dintre genele otr pentru pompele de eflux, codul unor gene tet și codul genei *otrA* pentru proteinele de protecție ribozomală.

4.3 Farmacocinetică

Produsul medicinal veterinar este prezentat sub forma de comprimat intrauterin care este ușor solubil și în contact cu conținutul uterului provoacă o cantitate considerabilă de spumă de dioxid de carbon. Spuma de dioxid de carbon rasfandeste oxitetraciclina în cavitatea uterină, prin urmare face disponibilă oxitetraciclina pe suprafața endometrială, care asigură concentrații crescute în endometru.

În plus, spuma de dioxid de carbon curăță mecanic suprafața endometrială, evacuează bacteriile prezente, tonificază miometrul și stimulează contracțiile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiecare comprimat intrauterin este ambalat separat în folie AL/PE.

Comprimatul de silica-gel este adăugat la fiecare folie pentru controlul umidității (a nu se utiliza la animale). Folia umflată nu influențează calitatea produsului.

Dimensiunea ambalajului:

10 comprimate intrauterine în cutie de carton

40 de comprimate intrauterine în cutie de carton

100 de comprimate intrauterine în cutie de carton

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GENERA Inc.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220047

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/03/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENOXYTAB F 1 g comprimat intrauterin pentru vaci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Oxitetraciclină clorhidrat 1 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
40 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii)



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intrauterină.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne și organe: 7 zile
Lapte: 5 zile (120 ore)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GENERA Inc.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220047

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Folie Al/PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENOXYTAB F

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa }

După deschidere, a se utiliza imediat.

ANEXA 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GENOXYTAB F 1 g comprimat intrauterin pentru vaci

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 1 g

Comprimat alungit intrauterin, de culoare galbena.

3. Specii țintă

Bovine (vacii).

4. Indicații de utilizare

Profilaxia și reducerea dezvoltării metritei în stadiul incipient, determinată de agenți patogeni selecționați, sensibili la oxitetraciclina (*E. coli*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp.) asociată cu tulburări postparturite la vaci, de exemplu, distocie, reținerea membranelor fetale, prolaps uterin, torsiune uterină, embriotomie sau parturii complicate, care provoacă leziuni tisulare ale canalului de fătare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de infecții cauzate de agenți patogeni rezistenți la tetraciclina.

Nu se utilizează în caz de afecțiuni renale sau hepatice.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este un comprimat intrauterin și nu trebuie administrat pe cale orală. Comprimatul mic de silica-gel este utilizat drept desicant - pentru a controla umiditatea locală și nu este intenționat pentru utilizare. La introducerea comprimatelor intrauterine, trebuie avut grijă pentru a nu cauza infecții suplimentare. Prin urmare, înainte de administrare spălați-vă mainile cu atenție. Se recomandă utilizarea mănușilor obstetricale curate când administrați produsul. Înainte de amplasarea comprimatului în uter, vulva și zona perineală ale animalului trebuie spălate cu atenție, dezinfectate cu o soluție neiritantă și uscate cu prosoape de hârtie de unică folosință.

Trebuie avută grijă pentru a garanta supravegherea atentă a stării de sănătate a animalelor și administrarea produsului fie în mod preventiv pe baza unor investigații clinice minucioase și/sau exact într-un stadiu incipient al infecției.

Întrucât s-a dovedit o mare variabilitate a susceptibilității principalilor agenți patogeni țintă la nivel regional și în timp, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat pe baza testării susceptibilității, adică în conformitate cu antecedentele de susceptibilitate determinată a agenților patogeni uterini din cireada respectivă, luând în considerare utilizarea rațională influențată de politicile antimicrobiene oficiale și

naționale. Utilizarea produsului nu este recomandată în cirezile cu incidența crescută de agenți patogeni bacterieni (în special *Trueperella pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenica*) cu rata crescută de rezistență la tetracicline, dovedită anterior. Trebuie utilizate toate instrumentele disponibile în cadrul bunei practici clinice și bunei practici de fermier pentru a preveni utilizarea inutilă a produsului. Laptele provenit de la vacile tratate nu trebuie dat vițelor datorită potențialului de selectare a rezistenței la nivelul florei intestinale a vițelor (concentrații sub-MIC în cadrul intervalului de selecție a mutației).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

În caz de contact accidental al persoanelor sensibile, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație:

Nu este indicată utilizarea produsului medicinal veterinar pe parcursul perioadei de gestație.

Lactație:

În principal, acesta trebuie utilizat la scurt timp după fătare, la începutul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu trebuie utilizate simultan pe cale intrauterină alte produse medicinale veterinare. Dacă este necesară utilizarea sistemică de antibiotic, trebuie luate în considerare potențialul antagonism între tetracicline și antibioticele cu acțiune bactericidă.

Supradozare:

Având în vedere forma de dozare, metoda și calea de administrare, riscul de supradozare este limitat. În cazul unui tratament local prelungit cu antibiotic, perturbarea florei genito-urinare normale poate duce la apariția suprainfecțiilor cu microorganisme care acționează concomitent (în special cu fungi – *Candida* spp.).

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice ^a
---	-------------------------------

^aÎn caz de reacții alergice sau anafilactice, întrerupeți imediat tratamentul. În acest caz este indicată administrarea parenterală a corticosteroizilor și antihistaminicelor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intrauterină.

Comprimatul va fi introdus în cavitatea uterină. Comprimatul nu trebuie divizat.

Doza terapeutică este de 2 g oxitetraciclină clorhidrat per tratament (adică 2 comprimate intrauterine - Genoxytab F, zilnic per vacă). Doza trebuie administrată timp de 3 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Întrucât Genoxytab F este un comprimat spumant și produce min. 1500 ml de spumă per comprimat, este necesară prezența lichidului pentru a iniția producerea de spumă. Dacă uterul nu conține lichid sau există o cantitate mică de lichid, înainte de introducerea comprimatelor, infuzați cu cateterul steril 200 până la 400 ml de apă curată fiartă. În caz contrar, atunci când uterul este plin de lichid, se recomandă eliminarea parțială a lohiilor prin masaj rectal înainte de tratament.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 5 zile (120 ore)

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe folie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220047

Dimensiunea ambalajului:

10 comprimate intrauterine în cutie de carton

40 de comprimate intrauterine în cutie de carton

100 de comprimate intrauterine în cutie de carton

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația

Tel: +385 1 33 88 888

E-mail: info.hr@dechra.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Biotur EXIM SRL

Șos. Turnu Măgurele, Km 5

Alexandria 140003

Teleorman, Romania,

+40 247 316 054.

17. Alte informații

Nu este cazul.