

**UPUTA O LIJEKU**  
**GEOMYCIN® RETARD 30%, 300 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje**

**IME LIJEKA**

GEOMYCIN® RETARD 30%, 300 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje  
Oksitetraciklin

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml otopine za injekcije sadržava:

**Djelatne tvari:**

Oksitetraciklin u obliku oksitetraciklin dihidrata 300 mg

**Pomoćne tvari:**

Bezvodni natrijev formaldehidsulfoksilat, magnezijev oksid, dimetilacetamid, monoetanolamin, voda za injekcije.

**INDIKACIJE**

Lijek je indikovano za suzbijanje sistemskih i lokalnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na oksitetraciklin.

*Goveda:*

Kompleks akutnih infekcija respiratornog sistema (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*); pomoć u liječenju mastitisa, metritisa, cistitisa, rana, pupčane vrpce i dr. kada su infekcije uzrokovane bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin (*Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.); infekcije papaka, međupapčanog procijepa (*Fusobacterium necrophorum*), zglobova, upala koriuma (pododermatitis) uz istovremeno lokalno liječenje; zarazni keratokonjunktivitis goveda (*Moraxella bovis*); leptospiroza, aktinobaciloza, aktinomikoza i dr.

*Ovce:*

Infekcije respiratornog sistema, septična stanja pri upali mliječne žlijezde i maternice; kontrola enzootskog pobačaja (*Chlamydophila* spp.); zarazni keratokonjunktivitis (pomoć u liječenju); zarazna šepavost (infekcije papaka i papčanog korijuma) i rane uz istovremeno liječenje.

Janjad: erlihioza i krpeljna pijemija (*Staphylococcus aureus*).

*Svinja*

Bronhopneumonija, enzootska pneumonija, atrofični rinitis (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Infekcije zglobova, papaka i rana; vrbnac (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), MMA-sindrom krmača, eperitroozooza i dr.

**DJELOVANJE**

*Farmakodinamika*

Oksitetraciklin je bakteriostatski širokospektarni antibiotik koji u mnogih vrsta gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija koči sintezu bjelančevina. Učinak iskazuje i protiv mikoplazmi, spiralnih bakterija, aktinomiceta, rikecija, klamidija i nekih protozoa. Oksitetraciklin se koncentrira u bakterijskoj citoplazmi, a na ribosomskoj podjedinici 30S upliće se u vezanje aminoacil-tRNA na akceptorskom mjestu kompleksa mRNA i ribosoma. Na taj način u bakterijama se učinkovito sprječava prihvaćanje aminokiselina, tj. produživanje peptidnog lanca, čime se zakoči sinteza proteina.

GEOMYCIN® RETARD 30% otopina za injekcije osigurava prolongirani učinak i dugotrajnu antimikrobnu aktivnost. Nakon jednokratne i.m. injekcije u dozi 20 mg/kg t.m. oksitetraciklin djeluje antimikrobno 3-4 dana, a nakon doze od 30 mg/kg tijekom 4 - 6 dana.

*Farmakokinetika*

Oksitetraciklin je liposolubilna molekula, koja se nakon parenteralnog unosa vrlo dobro resorbira i opsežno raspodjeljuje u organizmu. Učinkovite koncentracije postiže u većini tkiva i tjelesnih tekućina.

Serum i upalni eksudat znatno ne umanjuju antimikrobno djelovanje oksitetraciklina. Iz organizma tetraciklini se izlučuju putem žuči (izmet) i mokraćom i to pretežno u aktivnom obliku.

### **KONTRAINDIKACIJE**

GEOMYCIN<sup>®</sup> RETARD 30% otopina za injekcije ne smije se primjenjivati:

- ako je utvrđeno da su jedinke preosjetljive na tetracikline, pomoćne tvari lijeka ili na sam lijek (vrlo rijetko).
- životinjama za koje ovaj lijek nije registriran (pr. konj, koza, pas, mačka, majmun i dr.)

### **NEŽELJENA DEJSTVA**

GEOMYCIN<sup>®</sup> RETARD 30% otopinu za injekciju životinje dobro podnose. Na mjestu i.m. injekcije može se javiti prolazna upalna reakcija koja potraje do 14 dana. U goveda se vrlo rijetko nakon aplikacije tetraciklinskih injekcija može očitovati anafilaksijska reakcija. U takvim okolnostima primjenu lijeka mora se istog trena prekinuti i smjesta aplicirati adrenalini, antihistaminici te eventualno topljivi glukokortikoidi kratkog djelovanja.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

### **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, ovce i svinje.

### **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

GEOMYCIN<sup>®</sup> RETARD 30% otopina za injekcije govedima, svinjama i ovcama injicira se jednokratno, duboko i.m.

Može se aplicirati u standardnoj dozi 1 ml/15 kg (20 mg OTC/kg t.m.) i tada se djelotvorna razina OTC-a održava 3-4 dana.

Ako se injicira u većoj dozi od 1 ml/10 kg (30 mg OTC/kg t.m.), tada se učinkovita koncentracija antibiotika održava 5-6 dana.

Na jedno mjesto govedima se smije aplicirati najviše 15 ml, svinjama 10 ml, a ovcama 5 ml lijeka.

Maksimalna doza za prasade u prvome mjesecu života ovisi o njihovoj dobi (masi) i iznosi:

1. dan – 0.2 ml

7. dan – 0.3 ml

14. dan – 0.4 ml

21. dan – 0.5 ml

prasad starija od 21 dan - 1 ml/10 kg t.m.

### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

GEOMYCIN<sup>®</sup> RETARD 30% otopina za injekcije ne sadrži antimikrobni konzervans. Prije svakog uvlačenja lijeka u brizgaljku treba komadićem vate natopljenim u alkohol očistiti čep na bočici. Uvijek treba koristiti sterilne igle i brizgaljke. Ako se usporedo daju drugi lijekovi, treba ih aplicirati na drugo mjesto.

### **KARENCIJA**

Meso, organi i ostala jestiva tkiva goveda, ovaca i svinja:

Doza 20 mg/kg (1 ml/15 kg)

Govedo, ovca: 28 dana.

Svinja: 14 dana.

Doza 30 mg/kg (1 ml/10 kg)

Govedo: 35 dana.

Svinja, ovca: 28 dana.

Lijek se ne upotrebljava kod krava i ovaca čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati do 25 °C

Zaštiti od svjetla.

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

### **POSEBNA UPOZORENJA**

#### *Sigurnost za životinje*

Ovaj lijek najbolje je upotrebljavati na osnovi nalaza antibiograma. No, ukoliko to nije moguće treba se pridržavati službenih i lokalnih preporuka (pr. farma) za korištenje antimikrobnih lijekova, te epizootioloških podataka o osjetljivosti najčešćih uzročnika infekcija u ciljnih vrsta.

Da bi se spriječila aplikacija premale doze, tj. osigurala primjena ispravne količine oksitetraciklina tjelesnu masu pacijenta treba što točnije odrediti.

Upotrebom oksitetraciklina ne može iz uzgoja iskorijeniti klamidijsku infekciju.

#### Predoziranje:

U okolnostima predoziranja može se pojačati lokalna reakcija. Doze veće od navedenih eventualno mogu u goveda uzrokovati oštećenja bubrega. Specifičan antidot ne postoji.

#### Interakcije i inkompatibilnosti:

Istodobno s oksitetraciklinom ne treba primjenjivati baktericidne antibiotike i infuzijske otopine.

GEOMYCIN® RETARD 30% otopinu za injekciju ne smije se u brizgaljki miješati ili razrjeđivati s niti jednim drugim injekcijskim lijekom.

#### Gravidnost i laktacija:

Na laboratorijskim životinjama nisu utvrđeni teratogeni i embriotoksični učinci oksitetraciklina.

Upotreba oksitetraciklina u razdoblju rasta zubi, uključujući i kasnu gravidnost (plodovi), može uzrokovati promjenu njihove boje (nije od važnosti za ciljne životinjske vrste).

Ovaj lijek se može koristiti tijekom laktacije.

#### *Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek*

Treba izbjegavati dodir GEOMYCIN® RETARD 30% otopine za injekciju s kožom i očima.

Nakon upotrebe ovoga lijeka ruke valja oprati. Ako ovaj lijek dospije u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

U slučaju nehotičnog injiciranja lijeka treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

#### *Sigurnost za okoliš*

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-1884/17 J.B; od 06. septembra 2018. godine

### **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept.

**PAKOVANJE**

Boce sa 100 ml, 250 ml i 500 ml.

**ATCvet kod:** QJ01AA06

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP

Sjeverna Irska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o.,

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina