

UPUTA O LIJEKU

Geomycin[®] retard 20%, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Geomycin[®] retard 20%, 200 mg/ml, otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za injekcije sadržava:

Djelatna tvar:

oksitetraciklin u obliku oksitetraciklin dihidrata 200 mg

Pomoćne tvari: magnezijev oksid, pirolidon, polividon, kloridna kiselina, monoetanolamin, natrij formaldehid sulfoksilat, voda za injekcije

DJELOVANJE

Geomycin[®] retard je antibiotik široka antimikrobnog spektra. Djeluje protiv mnogih vrsta gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Također je aktivan protiv mikoplazmi, spiroheta, rikecija, klamidija i protozoa. U osjetljivim uzročnicima remeti sintezu bjelančevina i djeluje bakteriostatski. Injekcijska otopina Geomycin[®] retard -a formulirana je tako da nakon intramuskularnog davanja djeluje izrazito produljeno. U krvi i u tkivima već se nakon jednokratne aplikacije postiže djelotvorna razina, koja se održava u tijeku 4 dana.

INDIKACIJE

Liječenje i metafilaksa zaraznih bolesti goveda, svinja i ovaca uzrokovanih bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin.

Neke od važnih indikacija za primjenu su:

Goveda, ovce,

- infekcije dišnih organa (posebno junadi) uzrokovane bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin (pastereloza), prije svega u okolnostima smanjene otpornosti životinja zbog stresa (npr. prijevoz);
- crijevna kolibaciloza;
- mastitis, metritis;
- sprječavanje infekcija nakon kirurških i porodijskih zahvata te povreda (npr. infekcija rana i pupka);
- pomoć u liječenju artritisa i bolesti papaka kada je prisutna infekcija bakterijom te u slučaju panaricija;
- aktinobaciloza;
- zarazni keratokunjunktivitis i anaplazmoza goveda;

Svinje

- infekcije dišnih organa;
- crijevna kolibaciloza i edemska bolest;
- MMA-sindrom;
- kontrola atrofičnog rinitisa svinja;
- eksudativni epidermitis;
- vrbamac;
- leptospiroza.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati:

- intravenski i subkutano;
- životinjama preosjetljivim na tetracikline (u praksi vrlo rijetko);

- jedinkama s oštećenjima jetre ili bubrega.
- na psima, mačkama i konjima;
- sa drugim baktericidnim antibioticima (β – laktaminski antibiotici) i vakcinama.

NEŽELJENA DEJSTVA

Geomycin® retard 20% otopina za injekciju lokalno draži, a na mjestu injiciranja ponekad se stvori oteklina koja se nakon nekoliko dana povuče.

Vrlo rijetko mogu se javiti alergijske reakcije. Preosjetljivoj životinji treba injicirati adrenalin, antihistaminik te eventualno topljivi glukokortikoid.

Uporaba tetraciklina može uzrokovati promjenu boje zubi u razdoblju razvoja kod vrlo mladih jedinki, uključujući i plodove (kasna gravidnost).

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka, veterinar mora obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Doza je 1 ml na 10 kg tjelesne težine (20 mg OTC/kg).

Za liječenje je najčešće dostatna jedna injekcija.

Lijek se injicira duboko i.m.

U prasadi do 10 kg daje se 1ml u mišić.

Nakon jednokratne primjene terapijska koncentracija oksitetraciklina u organizmu se održava 3-4 dana.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Poželjno je da se govedima na jedno mjesto ne daje više od 10 ml, a svinjama i ovcama ne više od 5 ml.

KARENCIJA

Govedo:

Meso i jestive iznutrice: 37 dana

Ovca:

Meso i jestive iznutrice: 22 dana

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 37 dana

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

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati do 25 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati na suhom.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA

Ne aplicirati konjima, psima, mačkama i majmunima.

Nije li životinjama bolje 48 sati nakon primjene lijeka, treba prosuditi je li riječ o infekciji bakterijama rezistentnim na oksitetraciklin ili gljivicama. Uraditi antibiogram.

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije: Zbog umanjivanja antimikrobnog učinka, usporedo s oksitetraciklinom nije dobro primjenjivati baktericidne antibiotike (npr. β -laktami). Ne preporučuje se istodobno s oksitetraciklinom aplicirati cjepiva (imunosupresivno djelovanje).

Geomycin retard 20% otopina za injekciju u brizgaljci se ne smije miješati s drugim injekcijskim lijekovima.

Predoziranje: Terapijska širina oksitetraciklina ciljnih životinjskih vrsta je velika. Ne očekuje se da će slučajno predoziranje uzrokovati štetne učinke osim navedenih u *Neželjenim dejstvima*.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Izbjegavati kontakt s kožom i očima.

U slučaju da lijek dospije u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode. Nakon upotrebe lijeka ruke treba oprati čistom vodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ili gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

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-06-2-24/17-1369/17 J.B, od 15. novembra 2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Bočica sa 100 ml.

ATCvet kôd: QJ01AA06

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Genera d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina