

**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 aktivан 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 zaraznih bolesti goveda, svinja i ovaca uzrokovanih bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin.

Neke od važnih indikacija za primjenu su:

**Govedo**

- infekcije dišnog sustava uzrokovane s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma mycoides*
- Artilis uzrokovani s *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*
- Interdigitalna flegmona uzrokovana s *Fusobacterium necrophorum*
- Zarazni keratokonjunktivitis uzrokovani s *Mycoplasma conjunctivae*
- Zarazna šepavost uzrokovana s *Dichelobacter (Bacteroides) nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*

**Ovca**

- Zarazna agalaktija uzrokovana s *Mycoplasma agalactiae*
- Infekcije uzrokovane s *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*
- Infekcije dišnog sustava uzrokovane s *Pasteurella multocida*
- Zarazni keratokonjunktivitis uzrokovani s *Mycoplasma conjunctivae*
- Zarazna šepavost uzrokovana s *Dichelobacter (Bacteroides) nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*

**Svinja**

- Infekcije dišnog sustava uzrokovane s *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyoilei*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyosynoviae*

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati

- intravenski i subkutano;
- životinjama preosjetljivim na tetracikline ili na bilo koju pomoćnu tvar;
- istovremeno s baktericidnim antibioticima, vakcinama, aminofilinom, antacidima i barbituratima;
- jedinkama s oštećenjima jetre ili bubrega;
- na psima, mačkama i konjima;
- ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

## **NEŽELJENA DEJSTVA**

Lijek može uzrokovati lokalnu reakciju te se mjestu injiciranja ponekad stvori oteklina koja nakon nekoliko dana spontano nestane.

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

mladih jedinki, uključujući Uporaba tetraciklina može uzrokovati promjenu boje zubi u razdoblju njihova razvoja (kod vrlo i plodove u kasnom stadiju gravidnosti).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primjenjen lijek pokazuju neželjenu reakciju)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primjenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primjenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primjenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primjenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, ovce i svinje.

## **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUTEVI PRIMJENE**

Lijek se daje duboko u mišić.

Doza lijeka je 20 mg oksitetraciklina/kg tjelesne mase (tj. 1 ml/10 kg tjelesne mase).

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

Održavanje terapijske koncentracije traje 4-5 dana.

Na jedno mjesto može se primjeniti najviše 10 ml na govedima, odnosno 5 ml na svinjama i ovcama.

## **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Na jedno mjesto može se primjeniti najviše 10 mL govedima, a po 5 mL svinjama i ovcama.

Da bi se primjenila točna doza i spriječilo subdoziranje, treba što tačnije odrediti tjelesnu masu životinje

## **KARENCIJA**

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 37 dana

Mlijeko: 8 dana

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 22 dana

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

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 32 dana

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati na suhom.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena proizvoda treba se temeljiti na testovima osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje.

Ukoliko to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Proizvod može izazvati nadražaj kože, očiju i sluznice. Treba izbjegavati dodir s kožom, očima i sluznicama. U slučaju dodira s kožom ili očima mjesto treba odmah temeljito isprati vodom. Osobe s poznatom preosjetljivošću na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju da se nehotice samoinjicira ili prolije na kožu, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Nakon uporabe lijeka, ruke treba oprati vodom i sapunom.

### Graviditet:

Može se primjeniti tijekom graviditeta.

### Laktacija:

Može se primjeniti tijekom laktacije.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istovremeno s baktericidnim antibioticima.

Usporedna primjena s cjepivima se ne preporučuje zbog mogućeg imunosupresivnog učinka tetraciklina.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Terapijska širina oksitetraciklina je velika i mala je vjerojatnost za razvoj toksičnih učinaka predoziranja.

### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

## **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).

### **ROK VALJANOSTI**

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.

### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21-2457/22 J.B; od 21. 11. 2022. godine

### **NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju.

### **NAČIN PRIMJENE**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

### **PAKOVANJE**

Kartonska kutija sa smeđom staklenom boćicom (staklo tipa II) sa 100 mL otopine za injekciju zatvorenom brombutilnim gumenim čepom i aluminijском kapicom.

**ATCvet kôd:** QJ01AA06

### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov  
Potok Hrvatska

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

Genera d.o.o.

Trg Međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo  
Bosna i Hercegovina