

**GEOMYCIN® RETARD 30%, 300 mg/ml, otopina za injekciju za goveda,
ovce i svinje
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

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.

Bistra, tamno žuta otopina.

INDIKACIJE

Lijk je indikovan 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, cistitsa, 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, aktinobacioloza, aktinomikoza i dr.

Ovce:

Infekcije respiratornog sistema, septična stanja pri upali mlječne žljezde 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; vrbanac (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), MMA-sindrom krmača,

eperitrozoonoza i dr.

Primjena oksitetraciklina ne može iz uzgoja iskorijenit hlomidije, te je ovo potrebno uzeti u obzir prilikom odabira lijeka. Prije primjene lijeka potrebno uraditi antibiogram.

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 koncentriira u bakterijskoj citoplazmi, a na ribosomalnoj podjedinici 30S upliće se u vezanje aminoacil-tRNA na akceptorskom mjestu kompleksa mRNA i

ribosoma. Na taj način u bakterijama se učinkovito sprječava prihvatanje 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 antimikrobnog 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 antimikrobnog djelovanje oksitetraciklina. Iz organizma tetraciklini se izlučuju putem žuči (izmet) i mokraćom i to pretežno u aktivnom obliku.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar. Lijek se ne smije primjenjivati jedinkama s teškim oštećenjima jetre ili bubrega.

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama za koje ovaj VMP nije odobren (npr. pas, mačka, konj, majmun i dr.).

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu primjene u mišić može se javiti prolazna upalna reakcija (oteklina i/ili otvrdnuće) koja u pravilu nestane unutar 1 do 3 tjedna.

U goveda se vrlo rijetko nakon primjene injekcija tetraciklina može razviti anafilaktička reakcija. U takvim okolnostima primjena lijeka mora se odmah prekinuti te primjeniti adrenalin, antihistaminik te, ukoliko je potrebno, topljivi glukokortikoid kratkog djelovanja.

Upotreba oksitetraciklina u razdoblju rasta zubi (vrlo mlade jedinke), uključujući i kasni graviditet (plodovi), može uzrokovati promjenu boje zubi.

Vrlo rijetko su prijavljene reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju (ponekad sa smrtnim ishodom).

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjena dejstva za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajevе).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, ovca i svinja.

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

Lijek se govedima, svinjama i ovcama injicira se jednokratno, duboko u mišić.

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 prasad 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

Lijek ne sadrži antimikrobnii 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 uporedo 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: 21 dana.

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

Govedo: 35 dana.

Svinja, ovca: 28 dana.

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

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati do 25 °C

Zaštititi od svjetla.

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

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.

Upotrebo 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 životinske 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 lječnika i pokazati mu uputu.

Interakcije sa drugim veterinarskim lijekovima

Ne preporučuje se istovremeno sa oksiteraciklinom primjenjivanje baktericidnih antibiotika i infuzionih otopina.

Zbog mogućeg imunosupresivnog djelovanja tetracikline se ne preporučuje primjenjivati istovremeno sa vakcinama.

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 neupotrijebjeni 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

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I- 06-2-20/21- 811/23 J.B; od 29. septembra 2023. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

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

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.,

Trg međunarodnog prijateljstva 10,

Sarajevo Bosna i Hercegovina