

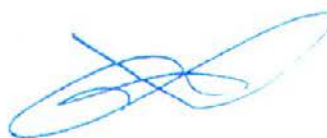
**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Geomycin F  
intrauterina tableta  
KLASA: UP/I-322-05/12-01/596  
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

**ODOBRENO**



1/16

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GEOMYCIN F, 1 g, intrauterina tableta, krave, kobile, krmače

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

**Djelatna tvar:**

Oksitetraciklinklorid 1g

**Pomoćne tvari:**

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intrauterina tableta.

Žuta duguljasta tableta.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krava), konj (kobila) i svinja (krmača).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Sprječavanje i liječenje puerperalnih infekcija genitalnih organa krava, kobila i krmača uzrokovanih bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin.

Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) indicirana je u slučajevima:

- zaostajanja posteljice,
- endometritisa,
- puerperalne piometre,
- uvrtnja i izvale maternice,
- pobačaja, teških poroda, povreda porođajnih putova,
- fetotomije,
- infekcije bakterijom *Campylobacter fetus*.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se ne primjenjuje oralno.

Mala tableta silikagela nije za primjenu i služi samo za zaštitu veće tablete od vlage.

Nužno je paziti da se prilikom intrauterine aplikacije tablete ne uzrokuje dodatna infekcija. Zbog toga prije davanja tablete treba toplom vodom i sapunom oprati ruke do ramena kao i vanjske dijelove i okolinu spolnih organa životinje, a kod primjene VMP-a koristiti čiste porodijske rukavice.

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

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne smije se primjenjivati tijekom graviditeta. VMP se primjenjuje ubrzo nakon poroda.

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

Istovremeno s ovim VMP-om ne smije se intrauterino aplicirati druge VMP.

Ako je potrebno usporedo sustavno primjenjivati antibiotike, oni se moraju u učinku nadopunjavati s oksitetraciklinom.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cijela tableta stavlja se u uterus.

Profilaktički se daje 1 tableta, a terapijski 1-2 tablete. U težim slučajevima liječenje se može ponoviti nakon 48 sati.

Ukoliko u maternici nema tekućeg sadržaja ili ga je nedostavno, tableta može lokalno dražiti. U takvim slučajevima treba, prije stavljanja tablete, sterilnim kateterom intrauterino infundirati 200-400 mL prokuhane vode, čiste fiziološke otopine ili otopine fosfatnog pufera. Ako je u maternici obilje tekućeg sadržaja, treba ga ukloniti prije stavljanja tablete.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Zbog načina primjene tableta (intrauterino) opasnost od predoziranja je zanemariva, kao i posljedična pojava štetnih sustavnih učinaka.

#### 4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 10 dana  
Mlijeko: 4 dana

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: urogenitalni sustav i spolni hormoni,  
antiinfekcijski lijekovi i antiseptici za intrauterinu primjenu  
antibakterijski lijekovi, oksitettraciklin

ATCvet kod: QG51AA01

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksitettraciklin je bakteriostatski antibiotik širokog spektra. U koncentracijama većim od terapijskih djeluje baktericidno. Koči rast i razmnožavanje velikog broja aerobnih i anaerobnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, a djeluje i protiv spiroheta, rikecija, klamidija i nekih protozoa. Osobito je učinkovit u liječenju puerperalnih infekcija. Oksitettraciklin se koncentrira u bakterijskoj citoplazmi, a na ribosomskoj podjedinici 30 S 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. Tetraciklini su aktivniji pri pH 6,0-6,5.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

Tablete su lako topljive, a u dodiru sa sadržajem uterusa nastaje znatna količina pjene ugljičnog dioksida. Ugljični dioksid raspodjeljuje oksitettraciklin po šupljini maternice, a također potiče njegov prodor u dublje slojeve sluznice gdje mu povećava koncentraciju. Osim toga, pjena ugljičnog dioksida mehanički čisti površinu endometrija, evakuira prisutne bakterije, tonizira miometriju i stimulira ga na kontrakcije.

#### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ukoliko se VMP upotrebljava u skladu s uputom.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Kukuruzni škrob  
Tartaratna kiselina  
Natrijev hidrogenkarbonat  
Želatina  
Polioksietilencetileter  
Dietanolamid masne kiseline ulja kokosa  
Magnezijev stearat  
Talk

Geomycin F  
intrauterina tableta  
KLASA: UP/I-322-05/12-01/596  
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

4/16

siječanj 2019.

ODOBRENO

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah utrošiti.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.  
Zaštititi od svjetla.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija s 10 intrauterinih tableta.  
Svaka tableta izdvojeno je opremljena u Al/PE foliju. Silikagel tableta dodana je svakoj foliji za kontrolu vlage i nije namijenjena za primjenu životinjama.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

GENERA d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10 436 Rakov Potok  
Republika Hrvatska  
Tel. +385 1 33 88 888  
Fax. +385 1 33 88 650  
E-mail: [info.hr@dechra.com](mailto:info.hr@dechra.com)

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/12-01/596

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

10. 1. 2019.

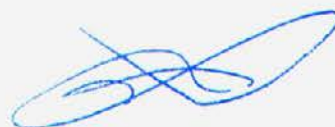
Geomycin F  
intrauterina tableta  
KLASA: UP/I-322-05/12-01/596  
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

**ODOBRENO**

5/16



**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Siječanj 2019.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

