

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GEOMYCIN F 1 g intrauterine tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

oksitetraciklinjev klorid 1 g

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intrauterine tablete.

Rumene podolgovate tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave, kobile, plemenske svinje, ovce in koze.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Preprečevanje in zdravljenje puerperalnih infekcij genitalnih organov pri kravah, kobilah, plemenskih svinjah, ovcah in kozah, povzročenih z mikroorganizmi, občutljivimi za oksitetraciklin.

Intrauterina uporaba tablet Geomycin F je posebno indicirana pri:

- zaostajanju posteljice (*retentio secundinarium*),
- endometritisu (*endometritis*),
- puerperalni piometri (*pyometra puerperalis*),
- zvijanju in prolapsu maternice (*inversio et prolapsus uteri*),
- splavu, težavnih porodih, poškodbah rodil,
- embriotomiji,
- infekciji s *Campylobacter fetus* (prej *Vibrio fetus*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Priložena mala tableta silikagela je namenjena odvzemanju vlage v opremi in ni za uporabo.

Tablet Geomycin F se živalim ne sme dajati peroralno. Pri vstavljanju intrauterinih tablet je potrebna previdnost, da se ne povzroči dodatna infekcija. Pred dajanjem si je treba s toplo vodo in milom do ramen umiti roke, prav tako je treba umiti zunanje dele in okolico spolnih organov pri živalih. Uporabijo se lahko tudi čiste porodniške rokavice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si je treba umiti roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Brejost:

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Tableto Geomycin F potisnite celo v uterus (kravam, kobilam). Če je maternični vrat nezadostno odprt ali rodila preozka, npr. pri plemenskih svinjah, tableto pred vnosom zdrobite.

Profilaktično vstavite 1 tableto, terapevtično pa 1 do 2.

Pri hudih stanjih ponovite zdravljenje po 48 urah.

Če v maternici ni tekoče vsebine ali je ni zadosti, lahko tableta lokalno draži. V takih primerih je treba vanjo pred vstavljanjem tablete s sterilnim katetrom i/ut infundirati 200 do 400 ml čiste prekuhane vode.

Kadar pa je maternica polna tekoče vsebine, je slednjo treba pred i/ut vstavljanjem tablete Geomycin F odstraniti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni znano.

4.11 Karenca

Krave: Meso in organi: 10 dni

Mleko: 4 dni

Kobile: Meso in organi: 10 dni

Mleko: 4 dni

Svinje: Meso in organi: 10 dni

Ovce: Meso in organi: 10 dni

Mleko: 4 dni

Koze: Meso in organi: 10 dni

Mleko: 4 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Protimikrobna zdravila. Oznaka ATC vet: QG51AA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Oksitetraciklin je antimikrobna snov, ki jo proizvajajo kulture določenih sevov *Streptomyces rimosus*. Nahaja se v obliki rahlo grenkega, rumenkastega do rjavkastega kristalnega praška brez vonja, ki je zelo težko topen v vodi; zmerno topen v alkoholu; praktično netopen v kloroformu; topen v razredčenih kislinah in bazah.

Oksitetraciklin je antibiotik iz skupine tetraciklinov. V terapevtskih koncentracijah je bakteriostatičen, v višjih koncentracijah pa je lahko baktericiden. Ima širok antimikrobni spekter proti celi vrsti mikroorganizmov, vključno z aerobnimi, anaerobnimi, grampozitivnimi in gramnegativnimi bakterijami, mikoplazmami, rikecijami, klamidijami in nekaterimi protozoi. Dovzetne so vrste streptokokov, stafilokokov, *Pasteurellae*, *Brucellae* in *Corynebacterium*. Občutljive so mnoge, toda ne vse anaerobne bakterije. Občutljive so spirohete, kot so *Leptospira* spp. in *Borellia burgdorferi*. Mnogo mikoplazmičnih vrst je tudi občutljivih.

Njegova terapevtska serumska koncentracija je 0,3-1,5 mikrogramov/ml. National committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) je predlagal, da naj veljajo za dovzetne tisti organizmi, ki imajo MIC 1,0 mikrogram/ml ali manj, za zmerno dovzetne tisti, ki imajo MIC 2,0 mikrogramov -8,0 mikrogramov /ml in za odporne tisti, ki imajo MIC večji od 8,0 mikrogramov /ml.

Tetraciklini delujejo predvsem bakteriostatično z oviranjem proteinske sinteze, tako da se vežejo posebej na ribosome 30 S. Preprečujejo dostop aminoacila tRNA do akceptorskega mesta na mRNA-ribosomovem kompleksu. To preprečuje vezavo aminokislin na rastoče peptidne verige. Ta učinek se jasno kaže tudi v celicah sesalcev, čeprav so mikrobne celice selektivno bolj dovzetne zaradi višjih koncentracij, do katerih prihaja.

Tetraciklini so bolj aktivni pri pH 6-6,5.

5.2 Farmakokinetični podatki

a) Absorpcija

Tablete za intrauterino dajanje so hitro topne in oksitetraciklin se hitro absorbira. V stiku s tekočo vsebino maternice se tvori znatna količina pene ogljikovega dioksida, ki se nato razširja po maternični votlini in mehansko odstranjuje patološko vsebino iz maternice, ob istočasni stimulaciji kontrakcij maternice. Ogljikov dioksid pospešuje vstopanje oksitetraciklina v globlje plasti endometrija.

b) Distribucija

Koncentracije oksitetraciklina v endometriju 12, 24, 48 in 72 ur po intrauterinem dajanju 4 mg/kg so bile nad 4 mikrogramov/g, medtem ko je koncentracija v krvi znašala 0,21; 0,12; 0,0 in 0,0 mikrogramov/ml. Stopnja materničnega izločanja oksitetraciklina 24 ur po intrauterinem dajanju je presegala 4 mikrograme/ml. V mleku je bilo 0,12 mikrogramov/ml; 48 ur po odmerjanju je bila koncentracija v mleku pod mejo merljivosti.

c) Presnova

Samo majhne količine oksitetraciklina se presnavljajo preko jeter v neaktivne metabolite. Večina zdravila se izloča nespremenjena preko ledvičnega in žolčnega sistema.

d) Izločanje

Tetraciklini se neovirano izločajo tako preko žolča, kot tudi preko seča. Koncentracija v žolču je 10 do 20 krat večja kot pa koncentracija v krvi. 60 do 70 % oksitetraciklina se nespremenjeno izloča z urinom. Izločanje preko črevesja je tudi pomembno, navadno znaša 10 do 20 % celo pri parenteralnem odmerjanju. Izloča se tudi z mlekom in slino.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koruzni škrob
Vinska kislina
Natrijev hidrogenkarbonat
Želatina
Polioksietilen cetil eter
Dietanolamid kokosove maščobne kisline
Magnezijev stearat
Smukec

6.2. Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 18 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsaka tableta Geomycin F je spravljena v aluminijasti foliji z manjšo tableto silikagela, ki ni za uporabo in služi odvzemu vlage.
Vsaka škatla vsebuje 10 intrauterinih tablet.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Ime:

GENERA SI d.o.o.

Naslov:

Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana

Država:

SLOVENIJA

Telefon:

+386 1 436 44 66, +386 1 436 44 67

Telefaks:

+386 1 436 44 68

E-pošta:

info@generasi.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0156/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.12.1992

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 13.02.2009/6.5.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

6.5.2014

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.