

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

GEOMYCIN® RETARD 30%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/12-01/593
URBROJ: 525-10/1278-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GEOMYCIN RETARD 30%, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Oksitetraciklin u obliku oksitetraciklin dihidrata 300 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

Bistra, tamno žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje sustavnih i lokalnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na oksitetraciklin. Neke od češćih indikacija prema životinjskim vrstama su:

govedo:

- liječenje kompleksa akutnih infekcija dišnog sustava (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*);
- pomoć u liječenju mastitisa, metritisa, cistitisa, rana, pupčanog tračka i dr. kada su infekcije uzrokovane bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin (*Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.);
- liječenje infekcije papaka, međupapčanog procijepa (*Fusobacterium necrophorum*), zglobova, upala papčanog korijuma (pododermatitis) uz istovremeno lokalno liječenje;
- liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda (*Moraxella bovis*); leptospiroze, aktinobaciloze, aktinomikoze i dr.

ovca:

- liječenje infekcije dišnih prohoda;
- liječenje septičnih stanja pri upali mliječne žlijezde i maternice;
- kontrola enzootskog pobačaja (*Chlamydophila* spp.);
- liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa (pomoć u liječenju);
- liječenje zarazne šepavosti (infekcije papaka i papčanog korijuma) i rana uz istovremeno lokalno liječenje.

janjad:

- liječenje erlihioze i krpeljne pijemije (*Staphylococcus aureus*).

svinja:

- liječenje bronhopneumonije, enzootske pneumonije, atrofičnog rinitisa (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*);
- liječenje infekcije zglobova, papaka i rana;
- liječenje vrbanca (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), MMA-sindroma krmača, eperitroozonoze i dr.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.
VMP se ne smije primjenjivati jedinkama s teškim oštećenjima jetre ili bubrega.
VMP se ne smije primjenjivati životinjama za koje ovaj VMP nije odobren (npr. pas, mačka, konj, majmun i dr.).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjenom oksitetraciklina ne može se iz uzgoja iskorijeniti infekcija klamidijama.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Upotrebu VMP-a treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba zasnivati na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što preciznije.

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

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Ukoliko VMP dospije u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

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 VMP-a mora se odmah prekinuti te primijeniti 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.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama nisu utvrđeni teratogeni i embriotoksični učinci oksitetraciklina. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobno s oksitetraciklinom ne preporučuje se primjenjivati baktericidne antibiotike i infuzijske otopine.

Zbog mogućeg imunosupresivnog djelovanja tetraciklina ne preporučuje se istovremeno primjenjivati cjepiva.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se govedima, svinjama i ovčama primjenjuje jednokratno, duboko u mišić.

VMP se može primjenjivati u uobičajenoj dozi 1 mL/15 kg (20 mg oksitetraciklina/kg t.m.) i tada se djelatna koncentracija oksitetraciklina održava 3-4 dana.

Ako se VMP primjenjuje u većoj dozi od 1 mL/10 kg (30 mg oksitetraciklina/kg t.m.), tada se djelatna koncentracija oksitetraciklina održava 5-6 dana.

Na jedno mjesto govedima se smije primijeniti najviše 15 mL, svinjama 10 mL, a ovčama 5 mL VMP-a.

Najveća preporučena doza VMP-a za prasad u prvome mjesecu života ovisi o njihovoj dobi i masi te 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.

VMP ne sadržava antimikrobni konzervans. Prije svakog uzimanja VMP-a u štrcaljku treba komadićem vate natopljenim u alkohol očistiti čep na bočici. Uvijek treba koristiti sterilne igle i štrcaljke. Ako se istodobno primjenjuju drugi veterinarsko-medicinski proizvodi, treba ih primijeniti na drugo mjesto.

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

U slučaju predoziranja lokalna reakcija može biti izraženija. Doze veće od preporučenih mogu u goveda uzrokovati oštećenja bubrega. Specifičan antidot ne postoji.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Doza 20 mg/kg (1 mL/15 kg)

Govedo, ovca: 28 dana.

Svinja: 21 dan.

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

Govedo: 35 dana.

Svinja, ovca: 28 dana.

GEOMYCIN® RETARD 30%

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/12-01/593

URBROJ: 525-10/1278-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

Mlijeko:

Doza 20 mg/kg i 30 mg/kg

Govedo: 10 dana.

Ovca: 9 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, tetraciklini, oksitetraciklin.
ATCvet kod: QJ01AA06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksitetraciklin je bakteriostatski antibiotik širokog spektra koji djeluje protiv brojnih vrsta gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Učinak iskazuje i protiv mikoplazama, spiralnih bakterija, aktinomiceta, rikecija, klamidija i nekih protozoa. Oksitetraciklin se koncentrira u bakterijskoj citoplazmi, a na ribosomskoj podjedinici 30S djeluje na vezanje aminoacil-tRNK na mjesto prihvatanja kompleksa mRNK-ribosom. Na taj način u bakterijama učinkovito sprječava prihvatanje aminokiselina tj. produživanje peptidnog lanca, čime koči sintezu proteina.

Rezistencija je obično posredovana plazmidima. Mikroorganizmi koji su postali otporni na jedan tetraciklin često su rezistentni i na druge predstavnike te skupine.

VMP je formuliran da osigurava produženi učinak i dugotrajnu antimikrobnu aktivnost. Nakon jednokratne primjene u mišić u dozi 20 mg/kg t.m., oksitetraciklin djeluje antimikrobno 3-4 dana, a nakon primjene doze 30 mg/kg djeluje tijekom 5 - 6 dana.

5.2 Farmakokinetički podatci

Oksitetraciklin je molekula topljiva u mastima, koja se nakon parenteralne primjene vrlo dobro resorbira i opsežno raspodjeljuje u organizmu. Učinkovite koncentracije postiže u većini tkiva i tjelesnih tekućina. Serum i upalni eksudat ne smanjuju značajno antimikrobno djelovanje oksitetraciklina. Iz organizma tetraciklini se izlučuju putem žuči (izmet) i mokraćom, pretežno u aktivnom obliku.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Bezvodni natrijev formaldehidsulfoksilat

Magnezijev oksid, lagani

Dimetilacetamid

Monoetanolamin

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

GEOMYCIN® RETARD 30%

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/12-01/593

URBROJ: 525-10/1278-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

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

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica sa 100, 250 ili 500 mL od smeđeg stakla tipa I, zatvorena čepom od bromobutila i aluminijskom kapicom.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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
10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska
Tel. +385 1 33 88 888
Fax. +385 1 33 88 650
E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/593

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

11. ožujka 2011. godine / 14. lipnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14. lipnja 2018. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

GEOMYCIN® RETARD 30%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/12-01/593
URBROJ: 525-10/1278-18-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO