

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

GEOMYCIN RETARD 20%,  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/236  
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Geomycin retard 20%, 200 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

### Djelatna tvar:

Oksitetraciklin (u obliku oksitetraciklin dihidrata) 200 mg

### Pomoćne tvari:

Natrijev formaldehidsulfoksilat 2,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Sterilna, bistra, žuta do žuto-smeđa otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca i svinja.

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

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) primjenjuje se za liječenje i metafilaksu bakterijskih infekcija goveda, ovaca i svinja:

#### Govedo

- Infekcije dišnog sustava uzrokovane s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma mycoides*,
- Artritis uzrokovan s *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*,
- Interdigitalna flegmona uzrokovana s *Fusobacterium necrophorum*,
- Zarazni keratokonjunktivitis uzrokovan s *Moraxella bovis*,
- Mastitis uzrokovan sa *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* i *E. coli*.

#### Ovca

- Zarazna agalaktija uzrokovana s *Mycoplasma agalactiae*,
- Infekcije uzrokovane s *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*,
- Infekcije dišnog sustava uzrokovane s *Pasteurella multocida*,
- Zarazni keratokonjunktivitis uzrokovan 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 hyorhinis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyosynoviae*.

#### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- u venu i pod kožu,
- u slučaju preosjetljivosti na tetracikline ili na bilo koju pomoćnu tvar,
- konjima, psima i mačkama,
- životinjama s oštećenjima jetre ili bubrega,
- ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

#### 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

Primjena VMP-a 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

VMP 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 VMP-u ili etiketu. Nakon uporabe VMP-a, ruke treba oprati vodom i sapunom.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

VMP može uzrokovati lokalnu reakciju te se ponekad stvori otekline koja nakon nekoliko dana spontano nestane.

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

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- 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 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

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

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije osim ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

GEOMYCIN RETARD 20%,

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/236

URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

**ODOBRENO**

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

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s baktericidnim antibioticima.

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

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

VMP se daje duboko u mišić.

Doza lijeka je 20 mg oksitettraciklina/kg tjelesne mase (tj. 1 mL/10 kg tjelesne mase).

Na jedno mjesto može se primijeniti najviše 10 mL govedima, odnosno 5 mL svinjama i ovčama.

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

Da bi se primijenila točna doza i spriječilo subdoziranje, treba što točnije odrediti tjelesnu masu životinje.

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

Terapijska širina oksitettraciklina u ciljnih životinjskih vrsta je velika i mala je vjerojatnost za razvoj toksičnih učinaka predoziranja.

#### 4.11 Karencija:

Govedo:

Meso i jestive iznutrice: 37 dana

Mlijeko: 7 dana

Ovca:

Meso i jestive iznutrice: 22 dana

VMP se ne smije primjenjivati ovčama čije se mlijeko koristi za hranu.

Svinja:

Meso i jestive iznutrice: 32 dana

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

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

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Oksitettraciklin pripada skupini tetraciklinskih antibiotika. Izdvojen je iz *Streptomyces rimosus*.

Oksitettraciklin je antibiotik širokog spektra i djeluje protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, mikoplazmi, protozoa, rikecija i klamidija. Djeluje bakteriostatski, inhibicijom sinteze bjelančevina u stanicama mikroorganizama. Razvoj rezistencije može dovesti do smanjenja učinkovitosti u liječenju infekcija uzrokovanih sojevima *E.coli* i *Staphylococcus aureus*.

Prijenos rezistencije tetraciklina može se dogoditi preko plazmida ili drugih mobilnih elemenata. Također je moguća i pojava križne rezistencije na druge tetracikline.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon parenteralne primjene, oksitettraciklin se brzo apsorbira u krvotok i raspodjeljuje u tkiva.

Formulacija produljenog djelovanja zadržava terapijske razine u krvi 4-5 dana.

Tetraciklini se najvećim dijelom izlučuju mokraćom.

GEOMYCIN RETARD 20%,

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/236

URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

ODOBRENO

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Magnezijev oksid, lagani  
Pirolidon  
Povidon K-17  
Kloridna kiselina  
Etanolamin  
Natrijev formaldehidsulfoksilat dihidrat  
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.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.  
Ne zamrzavati.  
Čuvati na suhom mjestu.  
Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

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

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

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

Bilo koji neupotrijebljeni 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. + 385 133 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 05/21-01/234

GEOMYCIN RETARD 20%,  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/236  
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021

**ODOBRENO**

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

Datum prvog odobrenja: dana 26. studeni 2014. godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: dana 24. ožujka 2021. godine.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Dana 24. ožujka 2021. godine.

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

Nije primjenjivo.

GEOMYCIN RETARD 20%,  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/236  
URBROJ: 525-10/0549-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

**ODOBRENO**