

NAVODILO ZA UPORABO

GEOMYCIN F 1 g intrauterine tablete

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

GENERA d.d., Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GEOMYCIN F 1 g intrauterine tablete

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

oksitetraciklinjev klorid 1 g

Pomožne snovi:

Koruzni škrob, vinska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, želatina, polioksietilen cetil eter, dietanolamid kokosove maščobne kisline, magnezijev stearat, smukec.

4. INDIKACIJE

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*).

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Krave, kobile, plemenske svinje, ovce in koze.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje 8.

10. 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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je označen na ovojnini (18 mesecev).

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto: Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Priložena mala tableta silikagela je namenjena odzemanju 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.

Brejest: Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti.

Laktacija: Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij: Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi): Ni znano.

Inkompatibilnosti: Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Delovanje

Oksitetraciklin (OTC) je antibiotik s širokim antimikrobnim spektrom. Posebno učinkovit je v zdravljenju puerperalnih infekcij. Zavira rast in razmnoževanje številnih grampozitivnih in gramnegativnih bakterij. Enako deluje proti spirohetam, mikoplazmam, rikecijam, klamidijam in nekaterim protozom.

Tablete Geomycin F so lahko topne, v dotiku z vsebino uterusa pa razvijejo znatno količino pene CO₂. Ogljikov dioksid razporeja oksitetraciklin po maternični votlini in spodbuja njegovo prodiranje v globlje sloje sluznice, kjer poveča njegovo koncentracijo. Poleg tega pena ogljikovega dioksida mehanično čisti tudi površino endometrija, odstranjuje patološko vsebino iz maternice, tonizira miometrijo in ga spodbuja h kontrakcijam.

Način izdaje zdravila

Na veterinarski recept.

Oprema

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.

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GEOMYCIN F 1 g intrauterine tablete

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Ena tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

oksitetraciklinijev klorid 1 g

Pomožne snovi:

Koruzni škrob, vinska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, želatina, polioksietilen cetil eter, dietanolamid kokosove maščobne kisline, magnezijev stearat, smukec.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intrauterine tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ciljne živalske vrste: krave, kobile, plemenske svinje, ovce in koze.

6. INDIKACIJE

Indikacije: preprečevanje in zdravljenje puerperalnih infekcij genitalnih organov.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Način uporabe: i.ut.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. 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

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: Mesec/leto

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

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

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet: GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53,1000 Ljubljana

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0156/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**
tablete

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

GEOMYCIN F 1 g intrauterine tablete

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GENERA SI d.o.o.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: Mesec/leto

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

MALA TABLETA NI ZA UPORABO