



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 12.05.2021 № 1396-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 31.05.2021 № 345 зареєстровано:

продукт ГЕОМІЦИН Ф

форма Таблетки шипучі внутрішньоматкові

Власник реєстраційного посвідчення:

ГЕНЕРА Інк.

Светонедельська цеста 2, Каліновіца, 10436 Раков Поток, ХОРВАТІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-05275-01-14 від 31.05.2021

Виробник:

ГЕНЕРА Інк.

Светонедельська цеста 2, Каліновіца, 10436 Раков Поток, ХОРВАТІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 30.05.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

State Service for Food Safety and
Consumer Protection
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

12.05.2021 № 1396-K/06

**Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.**

ГЕНЕРА Інк., ХОРВАТІЯ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
ГЕОМІЦИН Ф
власник ГЕНЕРА Інк., (ХОРВАТІЯ)
виробник ГЕНЕРА Інк., (ХОРВАТІЯ)
згідно з контрактом № 307 від 08.07.2019 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату ГЕОМІЦИН Ф, Таблетки шипучі внутрішньоматкові, власник ГЕНЕРА Інк.,
(ХОРВАТІЯ), виробник ГЕНЕРА Інк., (ХОРВАТІЯ) рекомендовано його перереєстрацію в
Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-05275-01-14

**Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН**

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

3 1. 0 5. 2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ГЕОМІЦИН Ф

2. Склад

1 таблетка (19 г) містить діючу речовину:

окситетрацикліну гідрохлорид - 1,0 г.

Допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кислота винна, натрію гідрокарбонат, желатин, поліоксетиленовий ефір, діетаноламід жирних кислот кокосового масла, магнію стеарат, тальк.

3. Фармацевтична форма

Таблетки шипучі внутрішньоматкові.

4. Фармакологічні властивості

АТС –vet класифікаційний код: QG51 - протимікробні та антисептичні ветеринарні препарати для внутрішньоматкового застосування. QG51AA01 - Окситетрациклін.

Окситетрациклін є бактеріостатичним антибіотиком, механізм дії полягає у пригніченні синтезу білків шляхом зв'язування з 30S рибосомальною субодиницею чутливих до окситетрацикліну мікроорганізмів, тим самим, не допускаючи з'єднання рибосом з аміноацилтранспортною-РНК. Вважають, що окситетрациклін зворотно зв'язується з 50S субодиницею рибосом та змінює проникність цитоплазматичної мембрани чутливих мікроорганізмів. Володіє широким спектром дії проти грамнегативних (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Campylobacter spp.*, *Brucella spp.*, *Salmonella spp.*) та грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Bacillus spp.*) мікроорганізмів. Він також активний проти мікоплазм (*Mycoplasma spp.*), рикетсій (*Rickettsia spp.*), хламідій (*Chlamydia*) та деяких найпростіших.

Завдяки піноутворюючій основі, діюча речовина препарату (окситетрациклін) рівномірно розподіляється по слизовій оболонці матки. Виділення двоокису вуглецю підсилює резорбцію окситетрацикліну, сприяє його проникненню в більш глибокі шари ендометрію.

Концентрація окситетрацикліну в ендометрії через 12, 24, 48 та 72 години після внутрішньоматкового введення препарату у дозі 4 мг на 1 кг маси тіла вища 4 мкг/г, тоді як концентрація в крові становила 0,12-0,21 мкг/мл.

Невелика кількість окситетрацикліну метаболізується у печінці до неактивних метаболітів. Виводиться окситетрацикліну переважно із сечею та фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Корови, кобили, свиноматки.

5.2 Показання до застосування

Попередження гінекологічних захворювань та лікування післяродових інфекцій репродуктивних органів у корів, кобил та свиноматок, що спричинені мікроорганізмами чутливими до окситетрацикліну, а саме:

- відшарування плаценти;
- ендометрит;
- післяродова піометра;
- інверсія та випадіння матки;
- аборти, важкі роди, вроджені вади плода;
- ембріотомія;
- інфекція плоду, що спричинене *Campylobacter fetus*.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам, які мають підвищену індивідуальну чутливість до окситетрацикліну або будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати під час вагітності.

3 1. 0 5. 2021

5.4 Побічна дія

Не виявлено.

5.5 Особливі застереження при використанні

Після відкриття блистера таблетку з кремнегелем утилізують, а препарат застосовують за призначенням.

Перед застосуванням препарату проводять санітарну обробку зовнішніх статевих органів і кореня хвоста. За необхідності звільняють порожнину матки від запального ексудату.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Під час вагітності не застосовують. Можна застосовувати під час лактації після родів тварин.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Дані відсутні.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують внутрішньоматково.

Перед застосуванням препарату проводять санацію зовнішніх статевих органів, при необхідності порожнину матки звільняють від запального ексудату (особливо при гнійно-катаральних ендометритах) шляхом промивання фізіологічним розчином. На руку надягають рукавичку для ректальної фіксації шийки матки і обережно через шийку вводять таблетку в порожнину матки.

З метою попередження гінекологічних захворювань препарат застосовують одноразово по 1 таблетці. Для лікування бактеріальних гінекологічних захворювань використовують 1 - 2 таблетки на тварину з інтервалом 48 годин.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Дані відсутні.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо та споживання молока в їжу людям дозволяють через 10 та 4 доби після останнього застосування препарату, відповідно. Отримане до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Дані відсутні.

6.2 Термін придатності

18 місяців.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °С до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування

Блістери з алюмінієвої фольги, які містять 1 внутрішньоматкову таблетку разом з таблеткою кремнегелю (адсорбент вологи), розфасовані по 10 штук у картонну коробку.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

3 1. 0 5. 2021

ГЕНЕРА Інк.
Светонедельська цеста 2, Каліновіца
10436 Раков Поток
Хорватія
Тел.: +385 1 33 88 888
Факс.: +385 1 33 88 650
Email: info@genera.hr

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia
Tel: 385 1 33 88 888
Fax: 385 1 33 88 650
Email: info@genera.hr

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

ГЕНЕРА Інк.
Светонедельська цеста 2, Каліновіца
10436 Раков Поток
Хорватія
Тел.: +385 1 33 88 888
Факс.: +385 1 33 88 650
Email: info@genera.hr

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia
Tel: 385 1 33 88 888
Fax: 385 1 33 88 650
Email: info@genera.hr

9. Додаткова інформація

3 1. 0 5. 2021

ГЕОМЦИН Ф
(таблетки шипучі внутрішньоматкові)
листівка-вкладка

Опис

Таблетки жовтого кольору продовгуватої форми з гладкою однорідною поверхнею.

Склад

1 таблетка (19 г) містить діючу речовину:

окситетрацикліну гідрохлорид - 1,0 г.

Допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кислота винна, натрію гідрокарбонат, желатин, поліоксиетиленовий ефір, діетаноламід жирних кислот кокосового масла, магнію стеарат, тальк.

Фармакологічні властивості

АТС –vet класифікаційний код: QG51 - протимікробні та антисептичні ветеринарні препарати для внутрішньоматкового застосування. QG51AA01 - Окситетрациклін.

Окситетрациклін є бактеріостатичним антибіотиком, механізм дії полягає у пригніченні синтезу білків шляхом зв'язування з 30S рибосомальною субодиницею чутливих до окситетрацикліну мікроорганізмів, тим самим, не допускаючи з'єднання рибосом з аміноацилтранспортною-РНК. Вважають, що окситетрациклін зворотно зв'язується з 50S субодиницею рибосом та змінює проникність цитоплазматичної мембрани чутливих мікроорганізмів. Володіє широким спектром дії проти грамнегативних (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Campylobacter spp.*, *Brucella spp.*, *Salmonella spp.*) та грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Bacillus spp.*) мікроорганізмів. Він також активний проти мікоплазм (*Mycoplasma spp.*), рикетсій (*Rickettsia spp.*), хламідій (*Chlamydia*) та деяких найпростіших.

Завдяки піноутворюючій основі, діюча речовина препарату (окситетрациклін) рівномірно розподіляється по слизовій оболонці матки. Виділення двоокису вуглецю підсилює резорбцію окситетрацикліну, сприяє його проникненню в більш глибокі шари ендометрію.

Концентрація окситетрацикліну в ендометрії через 12, 24, 48 та 72 години після внутрішньоматкового введення препарату у дозі 4 мг на 1 кг маси тіла вища 4 мкг/г, тоді як концентрація в крові становила 0,12-0,21 мкг/мл.

Невелика кількість окситетрацикліну метаболізується у печінці до неактивних метаболітів. Виводиться окситетрацикліну переважно із сечею та фекаліями.

Застосування

Попередження гінекологічних захворювань та лікування післяродових інфекцій репродуктивних органів у корів, кобил та свиноматок, що спричинених мікроорганізмами чутливими до окситетрацикліну, а саме:

- відшарування плаценти;
- ендометрит;
- післяродова піометра;
- інверсія та випадіння матки;
- аборти, важкі роди, вроджені вади плода;
- ембріотомія;
- інфекція плоду, що спричинене *Campylobacter fetus*.

Дозування

Препарат застосовують внутрішньоматково.

Перед застосуванням препарату проводять санацію зовнішніх статевих органів, при необхідності порожнину матки звільняють від запального ексудату (особливо при гнійно-катаральних ендометритах) шляхом промивання фізіологічним розчином. На руку надягають рукавичку для ректальної фіксації шийки матки і обережно через шийку вводять таблетку в порожнину матки.

3 1. 0 5. 2021

З метою попередження гінекологічних захворювань препарат застосовують одноразово по 1 таблетці. Для лікування бактеріальних гінекологічних захворювань використовують 1 - 2 таблетки на тварину з інтервалом 48 годин.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам, які мають підвищену індивідуальну чутливість до окситетрацикліну або будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати під час вагітності.

Застереження

Особливі застереження при використанні

Після відкриття блістера таблетку з кремнегелем утилізують, а препарат застосовують за призначенням.

Перед застосуванням препарату проводять санітарну обробку зовнішніх статевих органів і кореня хвоста. За необхідності звільняють порожнину матки від запального ексудату.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Під час вагітності не застосовують. Можна застосовувати під час лактації.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо та споживання молока в їжу людям дозволяють через 10 та 4 доби після останнього застосування препарату, відповідно. Отримане до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Блістери з алюмінієвої фольги, які містять 1 внутрішньоматкову таблетку разом з таблеткою кремнегелю (адсорбент вологи), розфасовані по 10 штук у картонну коробку.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °С до 25 °С.

Термін придатності – 18 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

ГЕНЕРА Інк.

Светонедельська цеста 2, Каліновіца
10436 Раков Поток
Хорватія

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

Виробник готового продукту:

ГЕНЕРА Інк.

Светонедельська цеста 2, Каліновіца
10436 Раков Поток
Хорватія

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

