

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neogent 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Gentamicin (gentamicin szulfát formájában): 50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gentamicinre érzékeny Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok által okozott fertőző betegségek gyógykezelésére, mint:

Szarvasmarha és sertés: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp.*, *Escherichia coli* okozta légzőszervi és emésztőszervi megbetegedések, ízületgyulladás, köldökgyulladás.

Sertés: *Staphylococcus hyicus* okozta fertőzés.

Kutya: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Enterococcus spp.* okozta légzőszervi, húgy- és ivarszervi fertőzések, bőrgyulladás, sebfertőzések, septicémia, fülgyulladás és tonsillitisz.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény veseelégtelenségben szenvedő állatokon nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. Ha 3 nap után nem következik be látható javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- #### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha, sertés: 2-3 mg gentamicin/ttkg, azaz 1-1,5 ml készítmény / 25 ttkg, kizárólag intramuszkulárisan alkalmazva. Ezt az adagot a kezelés első napján javasolt 12 órás időközzel kétszer adni. A kezelés időtartama a 3 napot nem haladhatja meg.

Kutya: 4 mg gentamicin/ttkg, azaz 1 ml készítmény /12,5 ttkg. Ezt az adagot a kezelés első napján kétszer, 12 óránként kell adni, a további napokon elegendő az egyszeri kezelés. A kezelés átlagos időtartama 4-7 nap a betegség súlyosságától függően, de maximum 14 nap.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

4.10 Túladozolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A véletlen túladagolás neuromuszkuláris blokkot okozhat. Hasonló reakció terápiás adag esetén is jelentkezhet, ha az állat előzőleg anesztetikumot kapott. A kuráre-szerű bénulási tüneteket mutató állatnak kalcium infúzió vagy neostigmin tartalmazó készítmény adása javasolt.

Nagy adagban végzett vagy tartós gentamicin kezelés nefrotoxikus és vestibulotoxikus hatású lehet, az utóbbi esetén ataxia jelentkezhet.

Neuromuszkuláris blokk (görcsök, kollapszus, diszpnoé), allergiás reakció vagy⁵²oto illetve nefrotoxikus hatás kialakulása esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő terápiáról kell gondoskodni.

A javasolt adagolás betartása esetén a fent említett tünetek nem fordulnak elő. Veseműködési zavarok esetén azonban a mellékhatások kialakulásának lehetősége jelentősen megnő.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

A májban, a vesékben és az injekció beadási helyén a gentamicin felhalmozódása miatt az élelmezés-egészségügyi várakozási idő alatt a kezelés ismétlését kerülni kell.

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 192 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 146 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: egyéb aminoglikozidok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01GB03.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A gentamicin az aminoglikozidok csoportjába tartozó széles spektrumú antibiotikum. A baktériumok fehérjeszintézisében okoz zavart oly módon, hogy kötődik a riboszóma 30S alegységéhez, és gátolja az mRNS transzkripciót. Dózisfüggő, gyorsan ható baktericid tulajdonságokkal bír a fogékony baktériumokra.

Számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium ellen hatékony. A *Streptococcusok* (beleértve az *Enterococcusokat* is), az anaerob baktériumok a *Mycoplasma*k és *Spirochaeták* azonban kevésbé fogékonyak vagy rezisztensek a gentamicinnel szemben.

A kromoszómális rezisztencia csak lassan, több lépcsőben alakul ki a gentamicinnel szemben.

Részleges keresztrezisztencia más aminoglikozidokkal ritkán előfordulhat. A neomicinnel, kanamicinnel vagy sztreptomocinnel szemben rezisztens kórokozók azonban nem minden esetben rezisztensek gentamicinnel szemben. Az aminoglikozidok esetében sokkal jelentősebb az R-plazmidhoz kötött (átvihető) rezisztencia kialakulása. A rezisztencia kialakulása gyakran multirezisztens fajok (pl. *E.coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus* fajok, *Pseudomonas aeruginosa*) létrejöttéhez vezet, ez azonban a gentamicin esetében kevésbé kifejezett, mint más antibiotikumoknál.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény az intramuszkuláris beadás helyéről gyorsan felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt 30 percen belül eléri szarvasmarhában és sertésben. 3 mg/testtömeg kg intramuszkuláris adagot beadva a következő farmakokinetikai középértékek születtek: maximális koncentráció a vérplazmában (C_{max}) sertésben $C_{max} = 8,53 \pm 2,34 \mu\text{g/ml}$, annak elérési ideje (T_{max}) pedig $T_{max} = 0,84 \pm 0,14$ óra; szarvasmarhában $C_{max} = 6,43 \pm 1,50 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 0,1 \pm 0,05$ óra. A gyógyszer eliminációs felezési ideje ($T_{1/2\text{ el}}$) sertésben $T_{1/2\text{ el}} = 5,19 \pm 5,79$ óra, szarvasmarhában pedig $T_{1/2\text{ el}} = 6,82 \pm 2,69$ óra. Kutya esetében 3mg/testtömeg kg parenterális adag mellett a vérplazma csúcskoncentrációja intramuszkuláris beadásnál 30 percen belül, szubkután alkalmazás esetén pedig 40 percen belül kialakul, és 10 $\mu\text{g/ml}$ érték körül kulminál. Az eliminációs felezési idő intravénás applikáció esetén 1 óra körül alakul.

A gentamicin gyengén kötődik a plazmafehérjékhez, csupán a plazmakoncentráció 20%-a található fehérjékhez kötve. Az extracelluláris térben egyenletesen megoszlik. Az epében és a bélnyálkában kialakuló koncentráció a plazmakoncentráció 30-50%-át éri el. A hatóanyag főleg a vizelettel választódik ki, ezért a vizeletben a vérplazma koncentrációt jelentősen meghaladó mennyiségben mérhető. Hosszabb idejű folyamatos alkalmazás esetén a gentamicin felhalmozódik a vesében, így a vesében is a vérplazmát jelentősen meghaladó koncentrációban mérhető. A belső fülben és a vesében történő akkumulációja miatt a gentamicin potenciálisan oto- és nefrotoxikus hatású.

Kevésbé lipofil hatóanyag lévén a cerebrospinális folyadékban nem ér el hatékony koncentrációt. A tejjel is csak kismértékben választódik ki. Átjut viszont a placentán, és megjelenik a magzatban. A gentamicin nem metabolizálódik, nagy része változatlan formában ürül a vizelettel (főleg glomeruláris filtrációval). Az epével elhanyagolható mértékben választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-metabiszulfid (E223)
Nátrium-citrát (E331)
Metil-parahidroxibenzoát (E218)
Propil-parahidroxibenzoát (E216)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni, egy fecskendőbe felszívni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a fénytől és nedvességtől védjük.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

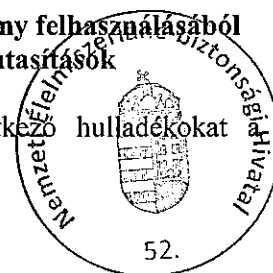
50, 100 ml-es gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, borostyán színű II-es típusú üveg, papírdobozban.
12 x 50 ml, 12 x 100 ml gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, borostyán színű II-es típusú üveg gyűjtőcsomagolásban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Belgium
Telefonszám 00 32 3 340 04 11
Fax 00 32 3 340 04 23
E-mail: info@kela.be



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3211/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3211/2/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. április 27.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. október 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. május 18.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

