

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/08/1585

Gentacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma EOOD
3A Nikolay Haytov street
Sofia 1113
Bulgārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet J.S.C.
39 Petar Rakov Street
Peshtera 4550
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gentacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem
Gentamicinum

Gaiši dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Gentamicīns 100 mg (gentamicīna sulfāta veidā)

Palīgvielas:

Nātrija metabisulfīts, metilparahidroksibenzoāts, propilparahidroksibenzoāts, dinātrijs edetāts, ūdens injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret gentamicīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai.

Zirgiem apakšējo elpceļu infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret gentamicīnu jutīgas aerobas, gramnegatīvas baktērijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot trušiem.

Nelietot zirgiem, kuru gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot, ja dzīvniekam ir paaugstināta jutība pret aminoglikozīdu antibiotikām.

Nelietot, ja dzīvniekam ir nopietni nieru darbības traucējumi.

Nelietot, ja ir nieru darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējami vestibulāri un nieru darbības traucējumi. Nefrotoksicitāte ir atgriezeniska - pretēji vestibulārā aparāta bojājumiem. Dažkārt pēc subkutānas injekcijas var novērot pārejošas, vietēja rakstura sāpes, bet pēc intramuskulāras ievadīšanas- tūsku injekcijas vietā.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas, suņi, kaķi, zirgi (nav paredzēti izmantošanai cilvēku uzturā).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai vai intravenozai ievadīšanai.

Liellopiem: 2–4 mg gentamicīna/ kg ķermeņa svara (2–4 ml/100 kg ķermeņa svara) divas reizes dienā. Piezīme: deva 2 mg gentamicīna/ kg ķermeņa svara ir pietiekoša nieru infekcijas slimību ārstēšanai, savukārt deva 4 mg/kg ķermeņa svara ir piemērota citu infekcijas slimību ārstēšanai. Ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

Zirgiem: intravenozai ievadīšanai.

Viena deva 6,6 mg/kg ķermeņa svara intravenozai ievadīšanai vienu reizi dienā 3–5 dienas pēc kārtas. Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu. Nepārsniegt ieteicamo devu. Gentamicīnu nav ieteicams lietot kumēļiem un jaundzimušajiem kumēļiem.

Cūkām: intramuskulārai ievadīšanai.

Cūkām: 2,5 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (0,25 ml/10 kg ķermeņa svara) divas reizes dienā pirmajā dienā un 5 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (0,5 ml/10 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā nākamajās dienās ne ilgāk kā 7 dienas.

Cūkām vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 50 mg gentamicīna.

Suņiem, kaķiem: lēnām intravenozām injekcijām.

Suņiem, kaķiem: 2–4 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (0,2–0,4 ml/10 kg ķermeņa svara) trīs reizes dienā. Piezīme: deva 2 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara ir pietiekama nieru infekcijas slimību ārstēšanai, savukārt deva 4 mg/kg ķermeņa svara ir piemērota citu infekcijas slimību ārstēšanai. Ārstēšanas ilgums: ne ilgāk kā 7 dienas.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sk. 8. punktu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Tā kā gentamicīns uzkrājas aknās, nierēs un injekcijas vietā, jāizvairās no atkārtota ārstēšanas kursa ierobežojumu perioda laikā.

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 192 dienas.

Pienam: 7 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 146 dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, kuru pienu vai gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Sepses gadījumā, lai izvairītos no endotoksiskā šoka, Gentacin šķīdums vēnā jāievada ļoti lēni, vienlaikus kontrolējot kardiovaskulāros parametrus.

Nieru mazspējas gadījumā deva jāsamazina.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ja gentamicīnu lieto kopā ar stipras darbības diurētiskiem līdzekļiem, pieaug nefro- un ototoksicitāte. Gentamicīns pastiprina vispārējās anestēzijas līdzekļu un miorelaksantu darbību, kā rezultātā var palielināties neiromuskulāras blokādes risks. Inhalācijas anestēzijas līdzeklis halotāns pastiprina gentamicīna nomācošo iedarbību uz kardiovaskulāro sistēmu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietojot Gentacin, izvairīties no tā nonākšanas saskarē ar ādu un konjunktīvu, jo iespējams kairinājuma un sensibilizācijas risks. Pēc nejaušas iekļūšanas acīs vai saskares ar ādu, acis rūpīgi skalot ar ūdeni, bet ādu mazgāt ar ziepēm un skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Zirgi:

ir labi zināms, ka gentamicīns, pat terapeitiskās devās, izraisa nefrotoksicitāti. Ir atsevišķi ziņojumi par ototoksicitātes gadījumiem, lietojot gentamicīnu. Apstiprinātajām devām nav noteiktas drošas lietošanas robežvērtības. Gentamicīnam ir šaura drošas lietošanas robežvērtība. Tādēļ zāles drīkst lietot, tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas par katru zirgu atsevišķi, ņemot vērā pieejamo alternatīvo ārstēšanu.

Lai samazinātu nefrotoksicitātes risku, ārstējamiem dzīvniekiem jānodrošina atbilstoša šķidruma uzņemšana un, ja nepieciešams, jāuzsāk šķidruma terapija.

Ļoti ieteicams rūpīgi novērot ar gentamicīnu ārstētos zirgus. Šī novērošana ietver attiecīgo nieru darbības parametru izvērtēšanu asins analīzēs (t. i. kreatinīns un urīnviela) un urīna analīzēs (t. i. gamma glutamiltransferāzes/kreatinīna attiecība). Vēl ieteicams izvērtēt gentamicīna koncentrāciju asinīs, jo zināms, ka atsevišķiem dzīvniekiem atšķiras maksimālā un minimālā gentamicīna koncentrācija plazmā. Ja ir pieejams asins ainas monitorings, tad vērtība, kādai jābūt maksimālajai gentamicīna koncentrācijai asins plazmā jābūt aptuveni 16–20 µg/ml.

Īpaša uzmanība jāievēro, ja gentamicīns tiek ievadīts kopā ar citām potenciāli nefrotoksiskām zālēm (saturot, piem., NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), furosemīdu un citus aminoglikozīdus).

Kumeļiem gentamicīna lietošanas drošums nav noteikts, un trūkst datu par gentamicīna papildu iedarbību uz kumeļu, īpaši jaundzimušo kumeļu, nierēm. Pašreizējās zināšanas norāda, ka kumeļiem, īpaši jaundzimušiem kumeļiem, salīdzinot ar pieaugušiem zirgiem, ir lielāks gentamicīna ierosinātas nefrotoksicitātes risks. Salīdzinot jaundzimušos kumeļus un pieaugušos zirgus, noteikts, ka kumeļiem

gentamicīna izvadīšana caur nierēm ir lēnāka. Turklāt jaundzimušiem kumeljiem nav noteikta drošas lietošanas robežvērtība. Tādēļ zāles nav ieteicams lietot kumeljiem.

Kad vien iespējams, zāles ieteicams lietot balstoties uz baktēriju jutības testu rezultātiem. Gentamicīns ir šaura spektra antibakteriāls līdzeklis, kas darbojas pret gramnegatīvām baktērijām un neietekmē anaerobas baktērijas un mikoplazmas. Gentamicīns neiekļūst intracelulāri vai abscesos. Gentamicīna aktivitāti mazina iekaisuma radīto produktu klātbūtne, vide ar mazu skābekļa daudzumu un zemu pH.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, palielinās nefrotoksicitātes risks un var palielināties baktēriju rezistence pret gentamicīnu.

Īpaša uzmanība jāievēro, ja gentamicīns tiek lietots veciem zirgiem vai zirgiem ar drudzi, endotoksēmiju, sepsi un dehidratāciju.

Grūsnība:

Lietošanas drošums grūsnām ķēvēm nav zināms. Tomēr pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem konstatēti pierādījumi par nefrotoksicitāti auglim. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Zāles neiesaka lietot grūsnības laikā, jo pastāv augļa nefro- un ototoksicitātes risks.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.