

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gentamicin P KRKA 10 g/100 g prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče
Gentamicinijev sulfat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

100 g praška za peroralno raztopino vsebuje 10 g gentamicina (kar ustreza 16,67 g gentamicinijevega sulfata).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za peroralno raztopino.

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 g
100 g
1 kg

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Teleta in prašiči.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Dajanje v vodi za pitje.

8. KARENCA

Karenca:
Meso telet in prašičev: 10 dni.
Notranji organi telet in prašičev: 14 dni.
Želodčke in črevesje telet zavržemo!

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Proizvodni podatki (Lot in EXP) so odtisnjeni na robu vrečke.

Načeto/odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini.
Shranjujte na suhem mestu.

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

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

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
--

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0154/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Lot:

NAVODILO ZA UPORABO

Gentamicin P KRKA 10g/100g prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gentamicin P KRKA 10g/100g prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče
Gentamicinijev sulfat

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

100 g belega do rahlo rumenega praška za peroralno raztopino vsebuje 10 g gentamicina (kar ustreza 16,67 g gentamicinijevega sulfata).

4. INDIKACIJA(E)

Bakterijske infekcije v prebavilih, posebno salmoneloze pri teletih in prašičih; dizenterija in kampilobakterioza pri prašičih; druge primarne in sekundarne infekcije prebavil (npr. med virusnimi infekcijami in po njih, toksikoze).

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

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

Teleta in prašiči.

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

Zdravilo dajemo v vodi za pitje.

Zdravljenje posameznega teleta: Živali damo prvi dan 5 g zdravila na 100 kg telesne mase, deljeno v dveh odmerkih, pri čemer damo drugi odmerek 12 ur po prvem. Naslednja 2 do 4 dni dajemo enkrat na dan 4 g zdravila na 100 kg telesne mase.

Zdravljenje več telet hkrati: Živalim dajemo 12,5 g zdravila, raztopljenega v 10 l vode za pitje. Živali naj pijejo tako pripravljeno raztopino po potrebi. Zdravljenje traja 3 do 5 dni.

Prašičem dajemo pri kolibacilozi 11 g zdravila na 100 l vode za pitje 3 dni, pri salmonelozi 15 g zdravila na 100 l vode 4 dni, pri kampilobakteriozi in dizenteriji pa 22 g zdravila raztopimo v 100 l vode in dajemo 5 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravila ne dajemo skupaj z diuretiki, anestetiki in miorelaksanti.

Različne soli (natrijeve, kalcijeve, kalijeve), karbamati, sulfati, kloridi, fosfati in nitrati lahko bistveno zmanjšajo antibiotično delovanje gentamicina, zato odsvetujemo kakršnokoli mešanje tega zdravila z drugimi zdravili.

10. KARENCA

Meso telet in prašičev: 10 dni.

Notranji organi telet in prašičev: 14 dni.

Želodčke in črevesje telet zavržemo!

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Shranjujte na suhem mestu.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo, ki ga dajemo živalim, mora biti v vodi popolnoma raztopljeno.

Vsak dan pripravimo svežo raztopino.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri rokovanju z zdravilom v obliki gentamicinijevega sulfata, lahko pride do draženja kože/oči in povečane občutljivosti po vdihavanju ali stiku gentamicinijevega sulfata s kožo. Do tega pride pri občutljivih ljudeh ob podaljšan ali ob ponavljajoči se izpostavljenosti. Nevarno je, če človek zdravilo zaužije, vdihne ali če se le-to absorbira skozi kožo. Lahko povzroči prirojene napake pri plodu ter prizadene ledvice in slušni aparat.

Priporočeno je, da osebe, ki rokujejo z zdravilom nosijo zaščitno obleko in rokavice, da se izognejo stiku zdravila s kožo in očmi.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Po peroralnem dajanju zdravila Gentamicin P KRKA prašek za peroralno raztopino njegovi nefro- in nevrotoksični učinki nimajo vpliva na plod.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij ter inkompatibilnosti

Zdravila ne dajemo skupaj z diuretiki, anestetiki in miorelaksanti. Različne soli (natrijeve, kalcijeve, kalijeve), karbamati, sulfati, kloridi, fosfati in nitrati lahko bistveno zmanjšajo antibiotično delovanje gentamicina, zato odsvetujemo kakršnokoli mešanje tega zdravila z drugimi zdravili.

Gentamicin sulfat je inkompatibilen s karbenicilinom in ostalimi penicilini, cefalosporini in antibiotiki iz skupine amfenikolov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

V dostopni strokovni literaturi nismo zasledili podatkov o prevelikem odmerjanju zdravila Gentamicin P KRKA prašek za peroralno raztopino.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

19.1.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

Vrečke po 50 g, 100 g in 1 kg praška za peroralno raztopino.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Samo za uporabo v veterinarski medicini.