

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biometrigen, 8 mg/ml, roztwór domaciczny dla bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gentamycyna 8 mg
(co odpowiada 12,864 mg gentamycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217) 0,2 mg
Sodu pirosiarczyn (E223) 3,2 mg
Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133) 0,034 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór domaciczny

Roztwór klarowny barwy niebieskiej, wolny od zanieczyszczeń nierozpuszczalnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowa), koń (klacz)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia macicy (*metritis*), zapalenia szyjki macicy (*cervicitis*), ropnego zapalenia macicy (*pyometra*), zakażeń związanych z zatrzymaniem łożyska i innych infekcji macicy wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na aminoglikozydy i/lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku obecności w macicy dużych ilości ropy i tkanek martwiczych przed podaniem leku należy je usunąć.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zastosowanie produktu powinno się opierać na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na gentamycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi aminoglikozydami z powodu powstawania oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej, na którą składają się okulary, rękawice, fartuch.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami natychmiast przemyć czystą wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowania i podawania produktu.

W przypadku pojawienia się zaczerwienienia skóry należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania.

Obrzęk twarzy, warg i oczu wskazują na poważne objawy i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Wskazania do stosowania produktu nie dotyczą okresu ciąży.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować produktu z kwasem etakrynowym, furosemidem, penicylinami i cefalosporynami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania: podanie domaciczne.

Krowy i kłaczki: 200 mg gentamycyny na zwierzę (co odpowiada 25 ml produktu/zwierzę) w dawce jednorazowej.

Zdezynfekować zewnętrzne narządy rodne. Wprowadzić kateter (wlewnik) do macicy, przyłączyć pojemnik z lekiem, podać do macicy naciskając na główkę zaworu, aż do całkowitego opróżnienia pojemnika.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne - zero dni,

Mleko – zero dni.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Chemioterapeutyki i antyseptyki do stosowania domacicznego, gentamycyna

Kod ATCvet: QG51AA04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest gentamycyna należąca do grupy antybiotyków aminoglikozydowych, produkowana przez *Micromonospora purpurea*. Składa się z czterech komponentów: gentamycyny C1, gentamycyny C1A, gentamycyny C2, gentamycyny C2a.

Mechanizm działania:

Gentamycyna wiąże się trwale z podjednostkami 30 S rybosomów, hamując syntezę białek, poprzez zaburzenie odczytu kodu genetycznego w tRNA. Ponadto zmienia przepuszczalność błon bakteryjnych. Działanie bakteriobójcze aminoglikozydów jest zależne od stężenia (dawki), z wyraźnym efektem po-antybiotykowym.

Spektrum działania:

Gentamycyna ma szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego. Jest skuteczna w leczeniu infekcji spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie, takie jak *Staphylococcus aureus* i streptokoki β -hemolizujące i Gram-ujemne tlenowce - *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli*, *Shigella* spp. i *Proteus* spp. Nie działa na bakterie beztlenowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania wykazują, że gentamycyna po podaniu domacicznym tylko w minimalnych ilościach przenika do osocza, w związku z tym można przyjąć, że jest wyłącznie dystrybuowana wewnątrz macicy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217)

Sodu pirosiarczyn (E223)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Disodu edetynian

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Azot

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Opakowanie pod ciśnieniem: chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższe niż 50°C. Nie schładzać ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik aluminiowy aerozolowy z aluminiowym zaworem dozującym, z główką podającą wykonaną z HDPE oraz osłonką (kapturkiem) zabezpieczającą wykonaną z HDPE i kateterem z PP.

Pudełko tekturowe zawiera 10 pojemników ciśnieniowych po 25 ml produktu każdy + 10 kateterów.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2519/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.02.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy