

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AAGENT 50 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Gentamicinum (ut Gentamicini sulfas) 50 mg

Pomocné látky:

Methylparabén sodná soľ 1,8 mg

Propylparabén sodná soľ 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až slabo-žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Teľatá a ciciačky v prvom mesiaci života, kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Teľatá a ciciačky v prvom mesiaci života:

Gentamicín je indikovaný na liečbu infekčných ochorení, spôsobených G-pozitívnymi (*Staphylococcus* spp., niektoré *Streptococcus* spp.) a čiastočne G-negatívnymi (*E. coli*., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., a iné) mikroorganizmami, aj ak sa vyskytnú sekundárne pri vírusových infekciách, najmä:

- tráviacej sústavy (bakteriálna enteritída, kolibacilóza mláďat, salmonelóza)
- respiračnej sústavy (bronchopneumónia, pneumónia)
- kože (pyoderma, abscesy a septické poranenia)
- septikémia

Kone:

Na liečbu infekcií dolných dýchacích ciest u koní spôsobených aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami citlivými na gentamicín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v známych prípadoch dysfunkcie obličiek.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Neprekračovať navrhnutý dávkovací režim.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Teľatá a ciciačky:

Používať len v prvom mesiaci života.

Kone:

Je známe, že gentamicín indukuje nefrotoxicitu aj pri terapeutických dávkach. Boli tiež hlásené zriedkavé prípady ototoxicity pri použití gentamicínu. V rámci schváleného dávkovacieho režimu nebolo stanovené žiadne bezpečnostné rozpätie. Gentamicín má úzke bezpečnostné rozpätie. Liek by sa mal preto používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom pre každého koňa individuálne pri zohľadnení inej dostupnej liečby.

Na zníženie rizika nefrotoxicity by sa mala zabezpečiť dostatočná hydratácia liečených zvierat a v prípade potreby by sa mala začať liečba tekutinami.

Dôrazne sa odporúča pozorné sledovanie koní liečených gentamicínom. Toto sledovanie zahŕňa hodnotenie príslušných parametrov funkcie obličiek v krvi (napr. kreatinínu a močoviny) a analýzu moču (napr. pomer gamaglutamyltransferázy/kreatinínu). Odporúča sa tiež terapeutické sledovanie koncentrácie gentamicínu v krvi z dôvodu známeho kolísania maximálnej a minimálnej plazmatickej koncentrácie gentamicínu u jednotlivých zvierat. Keď je možné sledovanie krvi, cieľová maximálna plazmatická koncentrácia gentamicínu by mala byť približne 16–20 µg/ml.

Osobitná obozretnosť je potrebná, keď sa gentamicín podáva s inými potenciálnymi nefrotoxickými liekmi (obsahujúcimi napr. NSAID, furosemid a iné aminoglykozidy).

Bezpečnosť gentamicínu u žriebät nebola stanovená a chýbajú poznatky o ďalších účinkoch gentamicínu na obličky žriebät, najmä novonarodených. Súčasné poznatky naznačujú, že žriebätá, najmä novonarodené, majú v porovnaní s dospelými koňmi vyššie riziko nefrotoxicity indukovanej gentamicínom. Rozdiely medzi obličkami novonarodených žriebät a dospelých koní zahŕňajú pomalší klírens gentamicínu u žriebät. U novonarodených žriebät teda nebolo stanovené žiadne bezpečnostné rozpätie. Preto používanie lieku u žriebät sa neodporúča.

Vždy keď je to možné, použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieratá. Gentamicín je gramnegatívna baktericídna antimikrobiálna látka s úzkym spektrom, bez účinku na anaeróbne baktérie a mykoplazmy. Gentamicín nepreniká do vnútra bunky, ani do abscesov. Gentamicín je deaktivovaný v prítomnosti zápalových dedritov v prostredí s nízkym obsahom kyslíka a pri nízkom pH.

Dávkovací režim sa nesmie prekročiť. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku zvyšuje riziko nefrotoxicity a môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči gentamicínu.

Osobitná obozretnosť je potrebná, pri používaní gentamicínu u starých koní alebo u koní s horúčkou, endotoxémiou, sepsou a dehydratáciou.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t. z. môže byť predpísaný len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie k bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Ľudia so známou precitlivosťou na gentamicín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnuť exponované miesto veľkým množstvom vody.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V terapeutických dávkach je gentamicín dobre tolerovaný.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bezpečnosť u gravidných kobýl nie je známa. Štúdiami na laboratórnych zvieratách sa však preukázali dôkazy fetálnej nefrotoxicity. Používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktericídny účinok a spektrum účinku môžu byť zosilnené pri spojení s ampicilínom, hlavne proti *Pseudomonas* spp. a enterokokom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Teľatá v prvom mesiaci života: intramuskulárne alebo pomaly intravenózne.

Ciaciaky v prvom mesiaci života: intramuskulárne.

Kone: intravenózne.

Teľatá a ciaciaky v prvom mesiaci života: 4 mg gentamicínu/kg ž.hm./deň (t. j. 0,8 ml lieku/10kg ž.hm./deň, počas 3 dní.

Ciacikom nepodávať viac ako 1 ml na do miesta vpichu.

Opakované injekcie podať do rôznych miest.

Denná dávka sa môže rozdeliť na dve aplikácie za deň.

Kone:

Jedna dávka 6,6 mg gentamicínu/kg ž.hm. (t. j. 1,3 ml lieku/10 kg ž.hm.) podávaná intravenózne raz denne počas 3–5 dní nasledujúcich za sebou.

Na zabezpečenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zabránilo nedostatočnému dávkovaniu alebo predávkovaniu. Dávkovací režim sa nesmie prekročiť.

Použitie gentamicínu u zriebät, vrátane novonarodených, **sa** neodporúča.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Ak do 2 – 3 dní po zahájení liečby nedôjde k významnému zlepšeniu je vhodné prehodnotiť diagnózu aj liečbu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri vyšších dávkach, ako sú odporúčené alebo pri predĺženej liečbe môže gentamicín, podobne ako všetky aminoglykozidy, vyvolať nefrotoxicitu, ototoxicitu a neuromuskulárnu blokádu, ktorá sa môže manifestovať v podobe svalovej slabosti a respiračnej blokády.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Vzhľadom na akumuláciu gentamicínu v pečeni, obličkách a mieste podania sa počas ochrannej lehoty musí vylúčiť akákoľvek opakovaná liečba.

Teľatá:

Mäso a vnútornosti: 103 dní.

Ciaciaky:

Mäso a vnútornosti: 66 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, gentamicín
kód ATCvet: QJ01GB03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gentamicín sulfát má schopnosť usmrcovať baktérie v závislosti od koncentrácie. Miera usmrcovania baktérií sa zvyšuje, keď je koncentrácia gentamicínu vyššia ako minimálna koncentrácia (MIC) pre daný gramnegatívny patogén, s optimálnou maximálnou sérovou koncentráciou (C_{max}) pre pomer MIC 8-10.

Gentamicín sulfát má baktericídny účinok na základe ireverzibilnej väzby na 30S ribozomálne podjednotky a účinkuje prostredníctvom dvoch rôznych mechanizmov. V rámci jedného mechanizmu gentamicín môže narušiť správnu polymerizáciu a predlžovanie reťazca aminokyselín. Tento mechanizmus sa uplatňuje pri vysokých koncentráciách. Ďalší mechanizmus prevažuje pri nízkych koncentráciách, pričom kodóny aminokyselín sú chybné čítané tRNA a je narušený proces opráv chybného čítania. Vedie to k nesprávnemu sekvenovaniu aminokyselín a vzniku nefunkčných proteínov.

Látka je vysoko polárna, hydrofilná a jej transport je zrejme aktívny proces úzko spojený s transportom elektrónov, oxidatívnou fosforyláciou a respiračnými chinónmi v bunkovej membráne. Gentamicín sa distribuuje hlavne do mimobunkových tekutín. Gentamicín sa nedistribuuje do cerebrospinálnej tekutiny.

Gentamicín sa považuje za najlepšiu gramnegatívnu baktericídnu antimikrobiálnu látku s úzkym spektrom (napr. *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*). Gentamicín neúčinkuje proti anaeróbnym baktériám a mykoplazmám. Gentamicín nepreniká do vnútra bunky, ani do abscesov. Gentamicín je deaktivovaný v prítomnosti zápalových detritov, v prostredí s nízkym obsahom kyslíka a pri nízkom pH. Gentamicín sa vylučuje v nezmenenej forme obličkami glomerulárnou filtráciou, čo zahŕňa 85-95% dávky.

Existuje niekoľko mechanizmov, prostredníctvom ktorých sa vyvinula rezistencia rôznych kmeňov baktérií voči aminoglykozidom, ako je gentamicín. Najčastejším typom aminoglykozidovej rezistencie je enzymatická modifikácia. Bolo identifikovaných viac ako 50 rôznych enzýmov. Enzymatická modifikácia vedie k rezistencii voči vysokej koncentrácii. Gény kódujúce enzýmy modifikujúce aminoglykozidy sa zvyčajne nachádzajú na plazmidoch a transpozónoch.

Existujú tri typy enzýmov modifikujúcich aminoglykozidy:

1. N-Acetyltransferázy (AAC) – katalyzujú acetyláciu amino skupiny závislú od acetyl CoA
2. O-Adenyltransferázy (ANT) – katalyzujú adenyláciu hydroxylovej skupiny závislú od ATP
3. O-Fosfotransferázy (APH) – katalyzujú fosforyláciu hydroxylovej skupiny závislú od ATP

Ďalšie dva mechanizmy rezistencie zahŕňajú ribozomálne mutácie väzbového miesta pre aminoglykozidy, 30S podjednotku a baktérie znižujúce priepustnosť aminoglykozidov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Gentamicín je parenterálne veľmi rýchlo a väčšinou úplne absorbovaný (biodostupnosť 90%). Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne v priebehu 30-90 min. a terapeuticky účinná hladina v krvi pretrváva 6-10 hodín. Je distribuovaný najmä v mimobunkovej tekutine a vykazuje veľmi dobrú priestupnosť v pleure a pľúcach, synovii a peritoneu, najmä pri zápalových stavoch. Vylučuje sa v nezmenenej forme močom glomerulárnou filtráciou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Disiričitan sodný

Dihydrát dinátrium-edetátu

Metylparabén sodná soľ
Propylparabén sodná soľ
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú uvedené.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka z číreho skla typu I s gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal - papierová škatuľa. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1x100 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku sa musí zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/806/94 - S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.12.1994

Dátum predĺženia registrácie: 17.07.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka + etiketa/1 x 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AAGENT 50 mg/ml injekčný roztok
Gentamicinum

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Gentamicinum (ut Gentamicini sulfas) 50 mg

Pomocné látky:

Metylparabén sodná soľ 1,8 mg

Propylparabén sodná soľ 0,2 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Teľatá a ciciaky v prvom mesiaci života, kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

-

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Teľatá v prvom mesiaci života: intramuskulárne alebo pomaly intravenózne.

Ciciaky v prvom mesiaci života: intramuskulárne.

Kone: intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Vzhľadom na akumuláciu gentamicínu v pečeni, obličkách a mieste podania sa počas ochrannej lehoty musí vylúčiť akákoľvek opakovaná liečba.

Teľatá:

Mäso a vnútornosti: 103 dní.

Ciciaky:

Mäso a vnútornosti: 66 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Vonkajší obal: Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Vnútorný obal: Čas použiteľnosti po 1.otvorení do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/806/94 - S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AAGENT 50 mg/ml injekčný roztok *Gentamicinum*

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AAGENT 50 mg/ml injekčný roztok
Gentamicinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Gentamicinum (ut Gentamicini sulfas) 50 mg

Pomocné látky:

Metylparabén sodná soľ 1,8 mg

Propylparabén sodná soľ 0,2 mg

Číry, bezfarebný až slabo-žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Teľatá, ciciaky v prvom mesiaci života:

Gentamicín je indikovaný na liečbu infekčných ochorení, spôsobených G-pozitívnymi (*Staphylococcus* spp., niektoré *Streptococcus* spp.) a čiastočne G-negatívnymi (*E. coli*., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., a iné) mikroorganizmami, aj ak sa vyskytnú sekundárne pri vírusových infekciách, najmä:

- tráviacej sústavy (bakteriálna enteritída, kolibacilóza mláďat, salmonelóza)
- respiračnej sústavy (bronchopneumónia, pneumónia)
- kože (pyoderma, abscesy a septické poranenia)
- septikémia.

Kone:

Na liečbu infekcií dolných dýchacích ciest u koní spôsobených aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami citlivými na gentamicín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v známych prípadoch dysfunkcie obličiek.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Neprekračovať navrhnutý dávkovací režim.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V terapeutických dávkach je gentamicín dobre tolerovaný.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Teľatá a ciciaky v prvom mesiaci života, kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Teľatá v prvom mesiaci života: intramuskulárne alebo pomaly intravenózne.

Ciciaky v prvom mesiaci života: intramuskulárne.

Kone: intravenózne.

Teľatá a ciciaky v prvom mesiaci života: 4 mg gentamicínu/kg ž.hm./deň (t. j. 0,8 ml lieku/10kg ž.hm./deň, počas 3 dní.

Ciciakom nepodávať viac ako 1 ml na do miesta vpichu.

Opakované injekcie podať do rôznych miest.

Denná dávka sa môže rozdeliť na dve aplikácie za deň.

Kone:

Jedna dávka 6,6 mg gentamicínu/kg ž.hm. (t.j. 1,3 ml lieku/10 kg ž.hm.) podávaná intravenózne raz denne počas 3–5 dní nasledujúcich za sebou.

Na zabezpečenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zabránilo nedostatočnému dávkovaniu alebo predávkovaniu. Dávkovací režim sa nesmie prekročiť.

Použitie gentamicínu u žriebät, vrátane novonarodených, sa neodporúča.

Ak do 2 – 3 dní po zahájení liečby nedôjde k významnému zlepšeniu, je vhodné prehodnotiť diagnózu aj liečbu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Vzhľadom na akumuláciu gentamicínu v pečeni, obličkách a mieste podania sa počas ochrannej lehoty musí vylúčiť akákoľvek opakovaná liečba.

Teľatá:

Mäso a vnútornosti: 103 dní.

Ciciaky:

Mäso a vnútornosti: 66 dní.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Teľatá a ciciaky:

Používať len v prvom mesiaci života.

Kone:

Je známe, že gentamicín indukuje nefrotoxickú aj pri terapeutických dávkach. Boli tiež hlásené zriedkavé prípady ototoxicity pri použití gentamicínu. V rámci schváleného dávkovacieho režimu nebolo stanovené žiadne bezpečnostné rozpätie. Gentamicín má úzke bezpečnostné rozpätie. Liek by sa mal preto používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom pre každého koňa individuálne pri zohľadnení inej dostupnej liečby.

Na zníženie rizika nefrotoxickosti by sa mala zabezpečiť dostatočná hydratácia liečených zvierat a v prípade potreby by sa mala začať liečba tekutinami.

Dôrazne sa odporúča pozorné sledovanie koní liečených gentamicínom. Toto sledovanie zahŕňa hodnotenie príslušných parametrov funkcie obličiek v krvi (napr. kreatinínu a močoviny) a analýzu moču (napr. pomer gamaglutamyltransferázy/kreatinínu). Odporúča sa tiež terapeutické sledovanie koncentrácie gentamicínu v krvi z dôvodu známeho kolísania maximálnej a minimálnej plazmatickej koncentrácie gentamicínu u jednotlivých zvierat. Keď je možné sledovanie krvi, cieľová maximálna plazmatická koncentrácia gentamicínu by mala byť približne 16–20 µg/ml.

Osobitná obozretnosť je potrebná, keď sa gentamicín podáva s inými potenciálnymi nefrotoxickými liekmi (obsahujúcimi napr. NSAID, furosemid a iné aminoglykozidy).

Bezpečnosť gentamicínu u žriebät nebola stanovená a chýbajú poznatky o ďalších účinkoch gentamicínu na obličky žriebät, najmä novonarodených. Súčasné poznatky naznačujú, že žriebäta, najmä novonarodené, majú v porovnaní s dospelými koňmi vyššie riziko nefrotoxickosti indukovanej gentamicínom. Rozdiely medzi obličkami novonarodených žriebät a dospelých koní zahŕňajú pomalší klírens gentamicínu u žriebät. U novonarodených žriebät teda nebolo stanovené žiadne bezpečnostné rozpätie. Preto používanie lieku u žriebät sa neodporúča.

Vždy keď je to možné, použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Gentamicín je gramnegatívna baktericídna antimikrobiálna látka s úzkym spektrom, bez účinku na anaeróbne baktérie a mykoplazmy. Gentamicín nepreniká do vnútra bunky, ani do abscesov. Gentamicín je deaktivovaný v prítomnosti zápalových dedritov v prostredí s nízkym obsahom kyslíka a pri nízkom pH.

Dávkovací režim sa nesmie prekročiť. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku zvyšuje riziko nefrotoxickosti a môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči gentamicínu.

Osobitná obozretnosť je potrebná, pri používaní gentamicínu u starých koní alebo u koní s horúčkou, endotoxémiou, sepsou a dehydratáciou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t. z. môže byť predpísaný len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie k bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Ľudia so známou precitlivosťou na gentamicín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnuť exponované miesto veľkým množstvom vody.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Gravidita, laktácia:

Bezpečnosť u gravidných koní nie je známa. Štúdiami na laboratórnych zvieratách sa však preukázali dôkazy fetálnej nefrotoxickosti. Používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Baktericídny účinok a spektrum účinku môžu byť zosilnené pri spojení s ampicilínom, hlavne proti *Pseudomonas* spp. a enterokokom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri vyšších dávkach, ako sú odporučené alebo pri predĺženej liečbe môže gentamicín, podobne ako všetky aminoglykozidy, vyvolať nefrotoxicitu, ototoxicitu a neuromuskulárnu blokádu, ktorá sa môže manifestovať v podobe svalovej slabosti a respiračnej blokády.

Inkompatibility:

Nie sú uvedené.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml

Registračné číslo:

96/806/94-S

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: