

## NAVODILO ZA UPORABO

**Gentamicin KRKA 80 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke**

### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalce odgovoren za sproščanje serij:

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

### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Gentamicin KRKA 80 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke  
Gentamicinijev sulfat

### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 80 mg gentamicinijevega sulfata.

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina, praktično brez delcev.

### **4. INDIKACIJA(E)**

Primarne in sekundarne, posebno pa trdovratne bakterijske infekcije gastrointestinalnega, respiratornega in urinarnega trakta.

Bakteriemije in postnatalne bakterijske septikemije.

Bakterijske infekcije mišičja, pokostnice, kostnega mozga, sklepov idr. ter infekcije v telesnih votlinah (peritonitis, plevritis, cistitis, perikarditis idr.).

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Zdravila ne dajemo brejim živalim, živalim, ki so preobčutljive za aminoglikozidne antibiotike in živalim z okvaro ledvic.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### **6. NEŽELENI UČINKI**

Dajanje večjih odmerkov od priporočenih, v daljšem obdobju, lahko povzroči poškodbe ledvic in organov za sluh in ravnotežje, na kar so posebno občutljive mačke.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, prašiči, psi in mačke.

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

Odmerek je 4 mg gentamicinijevega sulfata na kg telesne mase dvakrat dnevno.

Zdravilo dajemo intramuskularno, in sicer govedu 5 ml zdravila na 100 kg telesne mase vsakih 12 ur, teletom, prašičem, pujskom, psom in mačkam pa 0,4—0,5 ml na 10 kg telesne mase vsakih 12 ur.

Zdravljenje traja 3 do 5 dni oziroma še 2 dni po prenehanju znakov bolezni.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Ponovne injekcije dajajte na druga mesta injiciranja.

Pri prašičih ne dajajte več kot 50 mg gentamicina na mesto injiciranja.

## **10. KARENCA**

Zaradi kopičenja gentamicina v jetrih, ledvicah in na mestu injiciranja se je treba ponovnemu zdravljenju v času karence izogibati.

Govedo: meso in organi: 214 dni  
mleko: 7 dni

Prašiči: meso in organi: 146 dni

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Dajanje večjih odmerkov gentamicina daljši čas lahko posebno pri mačkah poškoduje VII. možganski živec.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Dehidriranim živalim moramo pred dajanjem Gentamicin KRKA raztopine za injiciranje 80 mg/ml nadomestiti izgubljeno tekočino.

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

Pri rokovanju z zdravilom, ki vsebuje gentamicinijev sulfat, lahko pride do draženja kože/oči in povečane občutljivosti po vdihavanju ali stiku zdravila s kožo. Do tega pride pri občutljivih ljudeh ob podaljšanju ali ob ponavljajoči se izpostavljenosti.

Osebe z znano preobčutljivostjo na gentamicinijev sulfat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Neverno je, če človek zdravilo zaužije, vdihne ali če se le-to absorbira skozi kožo. Zdravilo lahko povzroči prirojene napake pri plodu ter prizadene ledvice in slušni aparat.

V primeru nenamernega samo-injiciranja, zaužitja ali razlitja po koži se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Pri rokovanju z zdravilom uporabite zaščitno obleko in rokavice, da se izognete stiku zdravila s kožo in očmi.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

#### Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti, saj zdravilo v tej obliki prehaja skozi placento, zato je možno, da se njegovi nefro- in nevrotoksični učinki izrazijo na fetusu.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij ter inkompatibilnosti

Zdravila ne dajemo sočasno z anestetiki in miorelaksanti ter zdravili, ki imajo izrazito nefrotoksično delovanje.

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

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

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Dajanje večjih odmerkov od priporočenih, v daljšem obdobju, lahko povzroči poškodbe ledvic in organov za sluh in ravnotežje, na kar so posebno občutljive mačke.

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

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

24.4.2017

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Rjava steklenička (steklo Ph. Eur., tip I) po 100 ml raztopine za injiciranje z gumenim zamaškom. Samo za uporabo v veterinarski medicini.