

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

GENTA-KEL 50 000 IU/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KELA Laboratoria n.v., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GENTA-KEL 50 000 IU/ml injekční roztok

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Gentamicinum (ut sulfas)	50 000 IU
--------------------------	-----------

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	0,45 mg
----------------------	---------

Propylparaben (E 216)	0,05 mg
-----------------------	---------

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infekčních onemocnění způsobených grampozitivními a gramnegativními bakteriemi citlivými ke gentamicinu, jako např.:

- infekce respiračního traktu, infekce gastrointestinálního traktu (kolibacilóza, salmonelóza), artritida, omfaloflebitida u telat a prasat,
- infekce respiračního a urogenitálního traktu, infekce kůže a ran, septikémie, otitidy a tonsilitidy u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích samic.

Nepoužívat u zvířat v anestezii.

Nepoužívat v případě existujících poruch funkce ledvin.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Otok a krátkodobá bolestivost v místě injekčního podání.

Porucha funkce ledvin, ototoxicita (hluchota a porucha rovnováhy) mohou nastat po déletrvajícím podávání. Na nefrotoxický účinek gentamicinu jsou citlivá zvláště mláďata.

Náhodné předávkování může vyvolat neuromuskulární blok. Neuromuskulární blok je nejčastější v případech souběžného podání aminoglykosidů s anestetiky. Nepodávejte rychle intravenózně s ohledem na možné mírné tlumivé účinky na kardiovaskulární systém.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Telata skotu, prasata a psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární (telata, prasata, psi), nebo pomalé intravenózní (telata, psi) podání.

Telata, prasata:

3 mg aktivity gentamicinu/kg ž. hm., tj. 3000 IU gentamicinu/kg ž. hm., což odpovídá 1,5 ml přípravku na 25 kg živé hmotnosti (6 ml přípravku na 100 kg ž. hm.) jednou denně nebo rozděleně 2x denně po 12 hodinách po dobu 1-2 dnů.

Psi:

4 mg aktivity gentamicinu/kg ž. hm., tj. 4000 IU gentamicinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku na 12,5 kg živé hmotnosti 2x denně po 12 hodinách nebo 1x denně (udržovací dávka) po dobu 4-7 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit:

Telata: 4,4 ml

Prasata: 1 ml

Opakované injekce je třeba aplikovat na jiná místa injekčního podání.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Z důvodu akumulace gentamicinu v játrech, ledvinách a v místě vpichu injekce je nutné se během ochranné lhůty vyhnout jakékoli opakované léčbě.

Telata skotu:

Intramuskulární nebo intravenózní podání: Maso: 192 dnů

Prasata:

Maso: 146 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby uvedené na etiketě.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům.

Odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti se doporučuje i s ohledem na pravděpodobnou časovou a/nebo geografickou variabilitu ve výskytu izolátů rezistentních ke gentamicinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové či latexové rukavice a ochranné brýle. Po použití přípravku si omyjte ruce.

Zamezte styku s kůží a vniknutí do očí, protože přípravek může způsobit jejich podráždění.

Zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí ke gentamicinu by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Březost:

Vzhledem k možné nefrotoxicitě a ototoxicitě u plodu je aplikace v březosti kontraindikována.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Rychle účinkující diuretika podaná současně s gentamicinem zvyšují jeho nefrotoxicitu a ototoxicitu.

Současné podání aminoglykosidů s cefalosporiny (např. cefalotinem) může způsobit zvýšení nefrotoxického účinku.

Gentamicin potencuje působení anestetik a myorelaxancií. Nesmí se podávat s anestetiky, myorelaxancii a to z důvodu zvýšení rizika neuromuskulárního bloku (respirační paralýza).

Halotan zvyšuje kardiovaskulární depresi gentamicinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Náhodné předávkování může vyvolat neuromuskulární blok.

Příležitostně se mohou objevit příznaky nefrotoxicity a toxicity pro vestibulární aparát (ataxie), jejichž frekvence narůstá s vysokými dávkami a prodlouženým podáváním (více než 7 až 10 dnů). Pozornost je třeba věnovat při prokázané poruše ledvin.

Antidota: soli kalcia nebo anticholinesterázy (neostigmin) v případě neuromuskulárního bloku.

Inkompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s přípravky obsahujícími penicilin či cefalosporiny a/nebo s dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Druh obalu: Skleněné lahvičky z hnědého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. 1x100 ml, vnější přebal papírová skládačka, 12x100 ml, vnější přebal polystyrenová tvarovka s víkem.

Balení: 1x100 ml, 12x100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Česká republika

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Tel: 567 275 046

Fax: 567 275 200

Email: odbyt@vele-leciva.cz