

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTACIN, 85 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

gentamicino sulfato 85 mg
(atitinka 57 800 TV gentamicino, kai gentamicino sulfato aktyvumas – 680 TV/mg);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato 0,9 mg,
propilo parahidroksibenzoato 0,1 mg,
natrio metabisulfito 1,6 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai (nemaistiniai arkliai), galvijai (suaugę ir veršeliai), kiaulės (suaugusios ir paršeliai), šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs gentamicinui, gydyti:

galvijams, sergantiems lytinių organų infekcinėmis ligomis,

veršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto, klausos organų infekcinėmis ligomis, septicemija, sąnarių uždegimu,

kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų infekcijomis, MMA sindromu,

paršeliams ir nujunkytiems paršeliams, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, enzootine pneumonija, *E. coli* sukeltomis infekcinėmis ligomis,

šunims ir katėms, sergančioms kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų, klausos organų infekcinėmis ligomis, septicemija.

Gentamicinui jautrių aerobinių gramneigiamų bakterijų sukeltoms arklių apatinių kvėpavimo takų infekcijoms gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant mikroorganizmų atsparumui gentamicinui.

Negalima naudoti gyvūnams, esant funkciniam inkstų arba vestibulinio ir klausos organų sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su stipriais diuretikais arba potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais. Jei naudojamas kartu su paralyžuojančiais preparatais, negalima švirkšti į veną arba į pilvo ertmę. Dėl galimo ūmaus inkstų nepakankamumo, negalima naudoti išliesėjusiems gyvūnams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Nustatytos kryžminės alerginės reakcijos kitiems aminoglikozidiniams antibiotikams. Negalima naudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais. Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas naudojamas žmonių maistui. Neviršyti pasiūlyto dozavimo režimo ribų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl siauro gentamicino terapinio lango, tikslių vaisto dozę būtina apskaičiuoti, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį.

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą gentamicinui.

Norint išvengti nervų-raumenų blokados, į veną leisti reikia ypač lėtai.

Gentamiciną naudoti galima tik esant tiksliai indikacijai.

Dehidruotiems gyvuliams prieš gydymą būtina atstatyti organizmo skysčių pusiausvyrą.

Arkliai

Gerai žinoma, kad net terapinėmis dozėmis naudojamas gentamicinas yra nefrotoksiškas. Taip pat yra pavienių pranešimų apie gentamicino ototoksiškumo atvejus. Pagal patvirtintą dozavimo režimą naudojamo gentamicino saugumo koeficientas nenustatytas. Gentamicino saugumo koeficientas *per se* yra nedidelis. Todėl šis vaistas gali būti naudojamas tik įvertinus jo naudos ir rizikos santykį, kurį atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieno arklio atveju, atsižvelgdamas į kitus galimus gydymo būdus.

Siekiant sumažinti nefrotoksiškumo pavojų, gydomi gyvūnai turi gauti pakankamai skysčių, o prireikus jiems turi būti taikoma skysčių terapija.

Primygtinai rekomenduojama gentamicinu gydomus arklius atidžiai stebėti, t. y. tikrinti inkstų veiklos rodiklius kraujyje (pvz., kreatinino ir šlapalo kiekį) ir šlapime (pvz., gama gliutamilttransferazės ir kreatinino santykį). Terapinis gentamicino koncentracijos kraujyje stebėjimas taip pat rekomenduojamas, nes žinoma, kad viršutinė ir apatinė susidariusios gentamicino koncentracijos plazmoje ribos pavienių gyvūnų kraujyje gali skirtis. Jeigu yra galimybė stebėti vaisto koncentraciją kraujyje, tikslinė viršutinė gentamicino koncentracijos plazmoje riba turėtų būti maždaug 16–20 µg/ml.

Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis gentamiciną naudojant kartu su kitais vaistais, kurie gali būti nefrotoksiški (pvz., vaistais, kurių sudėtyje yra nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, furozemido ir kitų aminoglikozidų).

Gentamicino saugumas kumeliukams neištirtas; žinių apie kitus gentamicino sukeliamus reiškinius kumeliukų, ypač naujagimių, inkstams taip pat nėra. Šiuo metu turimos žinios leidžia manyti, kad, palyginti su suaugusiais arkliais, kumeliukams, ypač naujagimiams kyla didesnis gentamicino sukeliama nefrotoksiškumo pavojus. Gentamicino klirensas iš naujagimių kumeliukų inkstų yra lėtesnis, nei iš suaugusiųjų. Saugumo koeficiento naujagimiams kumeliukams nenustatyta. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti kumeliukams.

Esant galimybei, vaistas turi būti naudojamas remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Gentamicinas yra siauro spektro gramneigiamas bakterijas veikianti antimikrobinė medžiaga, kuri neveikia anaerobinių bakterijų ir mikoplazmų. Gentamicinas neišsiskverbia nei į ląstelių vidų, nei į abscesus. Gentamiciną neveiksmingu padaro susidarę uždegiminio proceso produktai, mažai deguonies turinti aplinka ir žemas pH.

Neviršyti dozavimo režimo ribų. Nukrypęs nuo vaisto apraše pateiktos vaisto naudojimo instrukcijos, didėja nefrotoksiškumo pavojus ir gali padidėti gentamicinui atsparių bakterijų paplitimas.

Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis gentamiciną naudojant seniems arkliams arba arkliams, kurie karščiuoja, kuriems prasidėjusi endotoksemija, sepsis ir diagnozuota dehidratacija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas gentamicinui, privalo vengti tiesioginio vaisto sąlyčio su oda ar gleivine.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant ilgiau negu nurodyta, gali atsirasti klausos, vestibulinio aparato ir inkstų funkciniai sutrikimai. Inkstų pažeidimai pasireiškia proteinurija ir ne baltyminio azoto kiekio padidėjimu kraujyje.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Saugumas kumelingoms kumelėms neištirtas. Tačiau atlikus tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, surinkta duomenų, kurie patvirtina toksinį vaisto poveikį vaisiaus inkstams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gentamicinas didina nervų-raumenų blokados riziką.

Negalima maišyti su kitais vaistais viename švirkšte.

Negalima vienu metu naudoti kartu su ototoksiškai arba nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Naudojant kartu su kitais tinkamais antibiotikais (pvz., beta laktaminiais antibiotikais), gali veikti sinergiškai. Naudojant su acilaminopenicilinais, nustatytas sinerginis veikimas *Pseudomonas aeruginosa*, o su cefalosporinais – *Klebsiella pneumoniae*.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arklams: švirkšti į veną.

Vieną 6,6 mg/kg kūno svorio gentamicino sulfato dozę švirkšti į veną kartą per parą 3–5 dienas iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta vaisto perdozavimo arba gydymo pernelyg maža vaisto doze. Neviršyti nurodytų dozių ir gydymo trukmės. Naudoti gentamiciną kumeliukams nerekomenduojama.

Galvijams, kiaulėms: švirkšti į raumenis arba lėtai į veną.

Galvijams ir kiaulėms: reikia švirkšti po 5,9 mg gentamicino sulfato (4 000 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 3,5 ml Gentacin 50 kg kūno svorio.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 1 ml vienoje injekcijos vietoje. Pakartotinės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose injekcijos vietose.

Veršeliams, nujunkytiems paršeliams ir paršeliams pirmaisiais gyvenimo mėnesiais: pirmą kartą reikia švirkšti po 5,9 mg gentamicino sulfato (4 000 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,7 ml Gentacin 10 kg kūno svorio, antrą kartą ir vėliau – po 2,9 mg gentamicino sulfato (2 000 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,3 ml Gentacin 10 kg kūno svorio.

Švirkšti du kartus per parą, kas 12 val., 3–5 dienas iš eilės.

Šunims ir katėms: švirkšti į raumenis, po oda arba lėtai į veną.

Šunims nuo 2 sav. amžiaus: reikia švirkšti po 6,5 mg gentamicino sulfato (4 412 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,8 ml Gentacin 10 kg kūno svorio.

Šuniukams iki 2 sav. amžiaus: pirmą kartą reikia švirkšti po 6,5 mg gentamicino sulfato (4 412 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,23 ml Gentacin 3 kg kūno svorio, antrą kartą ir vėliau – po

3,25 mg gentamicino sulfato (2 206 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,12 ml Gentacin 3 kg kūno svorio.

Pirmas dvi dienas švirkšti du kartus per parą, kas 12 val., po to vieną kartą per parą, 3–10 d. iš eilės.

Katėms nuo 2 sav. amžiaus: reikia švirkšti po 4,32 mg gentamicino sulfato (2 941 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,25 ml Gentacin 5 kg kūno svorio.

Kačiukams iki 2 sav. amžiaus: pirmą kartą reikia švirkšti po 4,32 mg gentamicino sulfato (2 941 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,13 ml Gentacin 2,5 kg kūno svorio, antrą kartą ir vėliau – po 2,16 mg gentamicino sulfato (1 471 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,06 ml Gentacin 2,5 kg kūno svorio.

Švirkšti du kartus per parą, kas 12 val., 3–10 d. iš eilės.

Jei praėjus 3 gydymo dienoms nepastebima klinikinio pagerėjimo, diagnozę rekomenduojama tikslinti ir jei reikia keisti gydymą.

Tuo atveju, kai būtina gydyti ilgai, pvz., esant inkstų ar šlapimo takų infekcinėms ligoms, kurios sunkiai pasiduoda gydymui ir patvirtinus mikroorganizmų jautrumą, norint išvengti galimo inkstų pažeidimo, būtina nuolat atlikti funkcinį inkstų tyrimus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Greitai švirkščiant į veną arba naudojant didelėmis dozėmis, gali pasireikšti nervų-raumenų blokada su raumenų spazmais, kvėpavimo ir kraujotakos slopinimu. Pasireiškus nervų-raumenų blokada su raumenų spazmais, kvėpavimo sutrikimui ir kolapsui, gydymą gentamicinu būtina nedelsiant nutraukti. Jei reikia, galima sušvirkšti kalcio arba neostigmino.

Pasireiškus alerginei ar anafilaksinei reakcijai, gydymą gentamicinu būtina nedelsiant nutraukti ir gydyti simptomiškai adrenalinu, antihistamininiais vaistais ir (arba) gliukokortikoidais.

Perdozavus gali pasireikšti ototoksinio ir nefrotoksinio poveikio simptomai. Tuo atveju gydymą gentamicinu būtina nutraukti nedelsiant.

4.11. Išlauka

Dėl gentamicino kaupimosi kepenyse, inkstuose ir injekcijos vietoje išlaukos laikotarpiu reikia vengti bet kokio pakartotinio gydymo kurso.

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 214 parų.

Pienui – 7 paros.

Veršeliams

Skerdienai ir subproduktams – 192 paros.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 146 paros.

Arkliams

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa ar pienas skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakteriniai vaistai, gentamicinas.

ATCvet kodas: QJ01GB03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Gentamicino sulfatas turi nuo koncentracijos priklausomas baktericidines charakteristikas.

Baktericidinis gentamicino poveikis stiprėja, kai jo koncentracija pakyla virš tam tikros gramneigiamos bakterijos mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK) ribos, o optimalus didžiausios koncentracijos serume (C_{max}) ir MSK santykis yra 8–10.

Gentamicino sulfatas baktericidiškai veikia negrįžtamai jungdamasis prie ribosomos 30S subvieneto ir veikiant dviem skirtingiems mechanizmom. Veikiant vienam mechanizmui, gentamicinas gali sutrikdyti sklandžią amino rūgšties polimerizaciją ir pailgėjimą. Šis mechanizmas veikia esant didelei vaisto koncentracijai. Kitas mechanizmas dažniausiai veikia esant nedidelei vaisto koncentracijai, kai tRNR neteisingai „perskaito“ amino rūgšties kodonus ir sutrinka jų „patikrinimas“. Dėl to susidaro neteisinga aminorūgščių seka ir beprasmiai baltymai.

Ši medžiaga yra stipriai polinė, hidrofiliška ir jos perdavimas, atrodo, yra aktyvus procesas, glaudžiai susijęs su elektronų perdavimu, oksidacine fosforiliacija ir ląstelės membranoje esančiais kvėpavimo fermentais. Gentamicinas daugiausia pasiskirsto ekstraląsteliniuose skysčiuose. Gentamicinas nepatenka į cerebrospinalinį skystį.

Gentamicinas daugiausia laikomas siauro spektro gramneigiamas bakterijas (pvz., *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*) veikiančia antimikrobine medžiaga. Gentamicinas neveikia anaerobinių bakterijų ir mikoplazmų. Gentamicinas neįsiskverbia nei į ląstelių vidų, nei į abscesus. Gentamiciną neveiksmingu padaro susidarę uždegiminio proceso produktai, mažai deguonies turinti aplinka ir žemas pH.

Gentamicinas nepakitęs pašalinamas iš organizmo per inkstus, vykstant glomerulų filtracijai (85–95 % vaisto dozės).

Yra keletas mechanizmų, dėl kurių įvairių padermių bakterijos tapo atsparios tokiems aminoglikozidams, kaip gentamicinas. Fermentinė modifikacija yra labiausiai paplitusi atsparumo aminoglikozidams rūšis. Nustatyta per 50 skirtingų fermentų. Įvykus fermentinei modifikacijai, bakterijos tampa labai atsparios. Genų, kurie koduoja aminoglikozidus modifikuojančius fermentus, paprastai randama plazmidėse ir transpozonuose.

Yra trys aminoglikozidus modifikuojančių fermentų rūšys:

1. N-acetiltransferazės (AAC) – katalizuoja nuo acetil-CoA molekulės priklausomą amino grupės acetilinimą;
2. O-adeniltransferazės (ANT) – katalizuoja nuo adenozintrifosfato (ATP) priklausomą hidroksilo grupės adenilimą;
3. O-fosfotransferazės (APH) – katalizuoja nuo ATP priklausomą hidroksilo grupės fosforilimą.

Du kiti atsparumo mechanizmai susiję su ribosomų mutacijomis aminoglikozidų jungimosi vietoje, 30S subvienete, ir su tuo, kad bakterijos sumažina aminoglikozidų skvarbą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Gentamicinas greitai ir visiškai absorbuojasi iš injekcijos vietos. Praėjus 1–2 paroms, daugiau kaip 90 % absorbuoto gentamicino nepakitęs išsiskiria per inkstus. Liekanos kaupiasi inkstų žievėje, kepenyse ir injekcijos vietoje.

Gentamicinas neprasiskverbia per kraujo-smegenų barjerą, bet pereina per placentą. Vaisiaus kraujo serume gentamicino kiekis gali siekti 15–50 % koncentracijos patelės kraujo serume.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas, natrio metabisulfatas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Galimas nesuderinamumas su amfotericinu, heparinu, sulfadiazinu, įvairiais penicilinais ir cefalosporinais, chloramfenikolio natrio hidrosukcinatu, oksacilinu, vitamino B kompleksu. Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse arba apgaubtuose kartoniniuose padėkluose po 1, 6 ar 12 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0130/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1994-12-21.
Paskutinio perregistravimo data: 2007-06-11.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-06-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTACIN, 85 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

gentamicino sulfato

85 mg

(atitinka 57 800 TV gentamicino, kai gentamicino sulfato aktyvumas – 680 TV/mg).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliams (nemaistiniai arkliai), galvijams (suaugusiems ir veršeliams), kiaulėms (suaugusioms ir paršeliams), šunims ir katėms.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams, kiaulėms: vaistą galima švirkšti į raumenis, ~~po oda~~ arba lėtai į veną.

Šunims ir katėms: vaistą galima švirkšti į raumenis, po oda arba lėtai į veną.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 214 parų, pienui – 7 paros,

veršelių skerdienai ir subproduktams – 192 paros,

kiaulių skerdienai ir subproduktams – 146 paros.

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa ar pienas skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 14 dienų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0130/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
GENTACIN, 85 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTACIN, 85 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

gentamicino sulfato 85 mg
(atitinka 57 800 TV gentamicino, kai gentamicino sulfato aktyvumas – 680 TV/mg);

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato	0,9 mg,
propilo parahidroksibenzoato	0,1 mg,
natrio metabisulfito	1,6 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs gentamicinui, gydyti:
galvijams, sergantiems lytinių organų infekcinėmis ligomis,
veršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto, klausos organų infekcinėmis ligomis, septicemija, sąnarių uždegimu,
kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų infekcijomis, MMA sindromu,
paršeliams ir nujunkytiems paršeliams, sergantiems kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, enzootine pneumonija, *E. coli* sukeltomis infekcinėmis ligomis,
šunims ir katėms, sergančioms kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų, klausos organų infekcinėmis ligomis, septicemija.
Gentamicinui jautrių aerobinių gramneigiamų bakterijų sukeltoms arklių apatinių kvėpavimo takų infekcijoms gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant mikroorganizmų atsparumui gentamicinui.
Negalima naudoti gyvūnams, esant funkciniam inkstų arba vestibulinio ir klausos organų sutrikimams.
Negalima naudoti kartu su stipriais diuretikais arba potencialiai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais. Jei naudojamas kartu su paralyžuojančiais preparatais, negalima švirkšti į veną arba į pilvo ertmę.
Dėl galimo ūmaus inkstų nepakankamumo, negalima naudoti išliesėjusiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Nustatytos kryžminės alerginės reakcijos kitiems aminoglikozidiniams antibiotikams. Negalima naudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais. Neviršyti pasiūlyto dozavimo režimo ribų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant ilgiau negu nurodyta, gali atsirasti klausos, vestibulinio aparato ir inkstų funkciniai sutrikimai. Inkstų pažeidimai pasireiškia proteinurija ir ne baltyminio azoto kiekio padidėjimu kraujyje.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai (nemaistiniai arkliai), galvijai (suaugę ir veršeliai), kiaulės (suaugusios ir paršeliai), šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arkliams: švirkšti į veną.

Vieną 6,6 mg/kg kūno svorio gentamicino sulfato dozę švirkšti į veną kartą per parą 3–5 dienas iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta vaisto perdozavimo arba gydymo pernelyg maža vaisto doze. Neviršyti nurodytų dozių ir gydymo trukmės. Naudoti gentamiciną kumeliukams ir naujagimiams nerekomenduojama.

Galvijams, kiaulėms: švirkšti į raumenis arba lėtai į veną.

Galvijams ir kiaulėms: reikia švirkšti po 5,9 mg gentamicino sulfato (4 000 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 3,5 ml Gentacin 50 kg kūno svorio.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 1 ml vienoje injekcijos vietoje. Pakartotinės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose injekcijos vietose.

Veršeliams, nujunkyties paršeliams ir paršeliams pirmaisiais gyvenimo mėnesiais: pirmą kartą reikia švirkšti po 5,9 mg gentamicino sulfato (4 000 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,7 ml Gentacin 10 kg kūno svorio, antrą kartą ir vėliau – po 2,9 mg gentamicino sulfato (2 000 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,3 ml Gentacin 10 kg kūno svorio.

Švirkšti du kartus per parą, kas 12 val. 3–5 dienas iš eilės.

Šunims ir katėms: švirkšti į raumenis, po oda arba lėtai į veną.

Šunims nuo 2 sav. amžiaus: reikia švirkšti po 6,5 mg gentamicino sulfato (4 412 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,8 ml Gentacin 10 kg kūno svorio.

Šuniukams iki 2 sav. amžiaus: pirmą kartą reikia švirkšti po 6,5 mg gentamicino sulfato (4 412 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,23 ml Gentacin 3 kg kūno svorio, antrą kartą ir vėliau – po 3,25 mg gentamicino sulfato (2 206 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,12 ml Gentacin 3 kg kūno svorio.

Pirmas dvi dienas švirkšti du kartus per parą, kas 12 val., po to vieną kartą per parą, 3–10 d. iš eilės.

Katėms nuo 2 sav. amžiaus: reikia švirkšti po 4,32 mg gentamicino sulfato (2 941 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,25 ml Gentacin 5 kg kūno svorio.

Kačiukams iki 2 sav. amžiaus: pirmą kartą reikia švirkšti po 4,32 mg gentamicino sulfato (2 941 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,13 ml Gentacin 2,5 kg kūno svorio, antrą kartą ir vėliau – po 2,16 mg gentamicino sulfato (1 471 TV gentamicino) 1 kg kūno svorio arba 0,06 ml Gentacin 2,5 kg kūno svorio.

Švirkšti du kartus per parą, kas 12 val., 3–10 d. iš eilės.

Jei praėjus 3 gydymo dienoms nepastebima klinikinio pagerėjimo, diagnozę rekomenduojama tikslinti ir jei reikia keisti gydymą.

Tuo atveju, kai būtina gydyti ilgai, pvz., esant inkstų ar šlapimo takų infekcinėms ligoms, kurios sunkiai pasiduoda gydymui ir patvirtinus mikroorganizmų jautrumą, norint išvengti galimo inkstų pažeidimo, būtina nuolat atlikti funkcinis inkstų tyrimus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Dėl gentamicino kaupimosi kepenyse, inkstuose ir injekcijos vietoje išlaukos laikotarpiu reikia vengti bet kokio pakartotinio gydymo kurso.

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 214 parų.

Pienui – 7 paros.

Veršeliams

Skerdienai ir subproduktams – 192 paros.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 146 paros.

Arkliams

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa ar pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 14 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl siauro gentamicino terapinio lango, tikslią vaisto dozę būtina apskaičiuoti, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį.

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą gentamicinui.

Norint išvengti nervų-raumenų blokados, į veną leisti reikia ypač lėtai.

Gentamiciną naudoti galima tik esant tiksliai indikacijai.

Dehidruotiems gyvuliams prieš gydymą būtina atstatyti organizmo skysčių pusiausvyrą.

Arkliai

Gerai žinoma, kad net terapinėmis dozėmis naudojamas gentamicinas yra nefrotoksiškas. Taip pat yra pavienių pranešimų apie gentamicino ototoksiškumo atvejus. Pagal patvirtintą dozavimo režimą naudojamo gentamicino saugumo koeficientas nenustatytas. Gentamicino saugumo koeficientas *per se* yra nedidelis. Todėl šis vaistas gali būti naudojamas tik įvertinus jo naudos ir rizikos santykį, kurį atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieno arklio atveju, atsižvelgdamas į kitus galimus gydymo būdus.

Siekiant sumažinti nefrotoksiškumo pavojų, gydomi gyvūnai turi gauti pakankamai skysčių, o prirėkus jiems turi būti taikoma skysčių terapija.

Primygtinai rekomenduojama gentamicinu gydomus arklius atidžiai stebėti, t. y. tikrinti inkstų veiklos rodiklius kraujyje (pvz., kreatinino ir šlapalo kiekį) ir šlapime (pvz., gama gliutamilttransferazės ir

kreatinino santyki). Terapinis gentamicino koncentracijos kraujyje stebėjimas taip pat rekomenduojamas, nes žinoma, kad viršutinė ir apatinė susidariusios gentamicino koncentracijos plazmoje ribos pavienių gyvūnų kraujyje gali skirtis. Jeigu yra galimybė stebėti vaisto koncentraciją kraujyje, tikslinė viršutinė gentamicino koncentracijos plazmoje riba turėtų būti maždaug 16–20 µg/ml.

Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis gentamiciną naudojant kartu su kitais vaistais, kurie gali būti nefrotoksiški (pvz., vaistais, kurių sudėtyje yra nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, furozemido ir kitų aminoglikozidų).

Gentamicino saugumas kumeliukams neištirtas; žinių apie kitus gentamicino sukeliamus reiškinius kumeliukų, ypač naujagimių, inkstams taip pat nėra. Šiuo metu turimos žinios leidžia manyti, kad, palyginti su suaugusiais arkliais, kumeliukams, ypač naujagimiams kyla didesnis gentamicino sukeltam nefrotoksiškumo pavojus. Gentamicino klirensas iš naujagimių kumeliukų inkstų yra lėtesnis, nei iš suaugusiųjų. Saugumo koeficiento naujagimiams kumeliukams nenustatyta. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti kumeliukams.

Esant galimybei, vaistas turi būti naudojamas remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Gentamicinas yra siauro spektro gramneigiamas bakterijas veikianti antimikrobinė medžiaga, kuri neveikia anaerobinių bakterijų ir mikoplazmų. Gentamicinas neįsiskverbia nei į ląstelių vidų, nei į abscesus. Gentamiciną neveiksmingu padaro susidarę uždegiminio proceso produktai, mažai deguonies turinti aplinka ir žemas pH.

Neviršyti dozavimo režimo ribų. Nukrypęs nuo vaisto apraše pateiktos vaisto naudojimo instrukcijos, didėja nefrotoksiškumo pavojus ir gali padidėti gentamicinui atsparių bakterijų paplitimas.

Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis gentamiciną naudojant seniems arkliams arba arkliams, kurie karščiuoja, kuriems prasidėjusi endotoksemija, sepsis ir diagnozuota dehidratacija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas gentamicinui, privalo vengti tiesioginio vaisto sąlyčio su oda ar gleivine.

Vaikingumas

Saugumas kumeliukams neištirtas. Tačiau atlikus tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, surinkta duomenų, kurie patvirtina toksinį vaisto poveikį vaisiaus inkstams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gentamicinas didina nervų-raumenų blokados riziką.

Negalima maišyti su kitais vaistais viename švirkšte.

Negalima vienu metu naudoti kartu su ototoksiškai arba nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Naudojant kartu su kitais tinkamais antibiotikais (pvz., beta laktaminiais antibiotikais), gali veikti sinergiškai. Naudojant su acilaminopenicilinais, nustatytas sinerginis veikimas *Pseudomonas aeruginosa*, o su cefalosporinais – *Klebsiella pneumoniae*.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Greitai švirkščiant į veną arba naudojant didelėmis dozėmis, gali pasireikšti nervų-raumenų blokada su raumenų spazmais, kvėpavimo ir kraujotakos slopinimu. Pasireiškus nervų-raumenų blokadai su raumenų spazmais, kvėpavimo sutrikimui ir kolapsui, gydymą gentamicinu būtina nedelsiant nutraukti. Jei reikia, galima sušvirkšti kalcio arba neostigmino.

Pasireiškus alerginei ar anafilaksinei reakcijai, gydymą gentamicinu būtina nedelsiant nutraukti ir gydyti simptomiškai adrenalinu, antihistamininiais vaistais ir (arba) gliukokortikoidais.

Perdozavus gali pasireikšti ototoksinio ir nefrotoksinio poveikio simptomai. Tuo atveju gydymą gentamicinu būtina nutraukti nedelsiant.

Nesuderinamumai

Galimas nesuderinamumas su amfotericinu, heparinu, sulfadiazinu, įvairiais penicilinais ir cefalosporinais, chloramfenikolio natrio hidrosukcinatu, oksacilinu, vitamino B kompleksu.

Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2017-06-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB „Partnervetas“
V. Maciulevičiaus g. 51
04310 Vilnius
Tel. (8 5) 203 4257
El. p. partnervetas@gmail.com