

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Genta-100 šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīns 100 mg (gentamicīna sulfāta veidā)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Benzilspirts
Dinātrija edetāts
Nātrija metabisulfīts
Citronskābe, bezūdens
Nātrija citrāts
Ūdens injekcijām

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens ūdens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, kazas, aitas, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret gentamicīnu jutīgu *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. un *Salmonella* spp. izraisītu gastrointestinālo un respiratoro slimību ārstēšanai liellopiem, teļiem, kazām, aitām un cūkām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret gentamicīnu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret gentamicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte.

Skatīt 4.3. apakšpunktu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, norīšana, saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret gentamicīnu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties uzmanīgi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, kazas, aitas, cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcija Neirotoksiska ¹ , ototoksiska ¹ , nefrotoksiska ¹ iedarbība
--	---

¹ Lietojot ilgstoši un lielās devās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā, jo iespējama nefrotoksiska iedarbība agrīnajās augļa attīstības stadijās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar bakteriostatiskām, nefrotoksiskām, neirotoksiskām un ototoksiskām zālēm, citiem aminoglikozīdiem, intravenozām kalciju saturošu līdzekļu infūzijām, dzelzs preparātiem un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem, teļiem, kazām, aitām, cūkām: divas reizes dienā 1 ml/20 – 40 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

Cūkām vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk par 50 mg veterināro zāļu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana var izraisīt neirotoksisku, nefrotoksisku, ototoksisku iedarbību un vestibulāros traucējumus.

Ja notikusi aminoglikozīdu pārdozēšana, ieteicama ārstēšana ar beta laktāma grupas antibiotikām, kas savienojas ar aminoglikozīdiem un samazina to toksicitāti.

Neiromuskulārās blokādes pazīmes ir asinsrites traucējumi un elpošanas nomākums. Neiromuskulārās blokādes gadījumos ieteicams lietot edrofoniju devā 0,5 mg/kg. Asinsrites traucējumu un apgrūtinātas elpošanas gadījumā lietot kalcija hlorīdu devā 10 – 20 mg/kg, kalcija glikonātu 30 – 60 mg/kg vai neostigmīnu devā 100 – 200 µg/kg ķermeņa svara. Ja radusies nefrotoksiska iedarbība, nekavējoties pārtraukt gentamicīna lietošanu un uzsākt elektrolītu šķīduma terapiju, lai stimulētu diurēzi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Tā kā gentamicīns uzkrājas aknās, nierēs un injekcijas vietā, jāizvairās no atkārtota ārstēšanas kursa ierobežojumu perioda laikā.

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas, aitas: 192 dienas.

Cūkas: 146 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas, aitas: 7 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01GB03

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Gentamicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika, kas galvenokārt iedarbojas uz gramnegatīvām baktērijām, tādām kā *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. un *Salmonella* spp.

Darbības veids

Gentamicīns ir aminoglikozīdu grupas baktericīdas darbības antibiotika. Aminoglikozīdi iekļūst uzņēmīgajās baktērijās aktīvā skābekļa transporta (padarot anaerobos mikroorganismus necaur laidīgus pret tiem) un pasīvas difūzijas veidā. Pēc tam, kad antibiotika ir ieguvusi piekļuvi, tās neatgriezeniski

saistās ar 30S ribosomu subvienības proteīnu receptoriem un bloķē kompleksa veidošanos, kas ietver mRNS, formilmetionīnu un tRNS. Rezultātā tRNS tiek kļūdaini uztverts un tiek producēts nefunkcionējošs proteīns. Sagraujot polisomu, aminoglikozīdi traucē proteīna sintēzi un var darboties kā DNS replikācijas inhibitori. Mikroorganismi ar MIC (minimālā inhibējošā koncentrācija), kas zemāks par 5 µg/ml tiek uzskatīti kā jutīgi pret gentamicīnu. Baktericīdā koncentrācija tiek sasniegta ar divkārtīgu līdz trīskārtīgu MIC. Zemākā koncentrācijā gentamicīna darbība ir bakteriostatiska.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Gentamicīns pēc intramuskulāras vai subkutānas injekcijas salīdzinoši ātri un labi uzsūcas. Biopieejamība pēc ekstravaskulāras (intramuskulāras vai subkutānas) injekcijas liellopiem ir lielāka par 90 %.

Gentamicīna (5 mg/kg ķermeņa svara) farmakokinētika un biopieejamība tika pētīta broileriem pēc vienas intramuskulāras vai subkutānas injekcijas, vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C max) bija $11,37 \pm 0,73$ un $16,65 \pm 1,36$ µg/ml, attiecīgi (t max) $0,55 \pm 0,05$ un $0,75 \pm 0,08$ stundas.

Gentamicīna biopieejamība pēc intramuskulāras lietošanas bija zemāka (79 %) nekā pēc subkutānas (100 %).

Izkliede

Aminoglikozīdi vispirms izplatās ekstracelulārā telpā un ar laiku uzkrājas audos. Tos var konstatēt ascīta, pleiras dobuma, perikardiālajā, peritoneālajā, sinoviālajā šķidrumā un abscesos, augsts tā līmenis ir krēpās, bronhu sekrētā un žultī. Antibiotiku koncentrācija audos ir atkarīga no kopējās ievadītās devas, nevis no individuālo devu apjoma.

Aminoglikozīdi slikti izklūst caur organisma aizsargbarjerām un tos augstā koncentrācijā nevar konstatēt smadzenēs, cerebrospinālajā šķidrumā, acs iekšējā šķidrumā vai elpceļu sekrētos.

Pēc sistēmiskas aminoglikozīdu lietošanas tie koncentrējas iekšējās auss perilimfā, kas izraisa skropstiņepitēlija šūnu bojājumus, kā rezultātā var iestāties kurlums un vestibulārā nerva bojājumi.

Parenterāli lietoti aminoglikozīdi liellopiem, cūkām un aitām pārsvarā uzkrājas nieru garozas slānī. Nieru proksimālie audi aktīvi uzņem un akumulē aminoglikozīdus pinocitozes veidā. Pēc nonākšanas tubulārājās šūnās, gentamicīns var izraisīt lizosomu, mitohondriju, proksimālo kanāliņu šūnu plazmas membrānas fosfolipīdu un fermentu disfunkciju, arī glomerulārās filtrācijas traucējumus.

Aminoglikozīdi maz piesaistās plazmas olbaltumvielām. *In vitro* proteīna piesaiste gentamicīnam vistas plazmā bija 6.46 %.

Tiek ziņots, ka aminoglikozīdu izklijes tilpums pieaugušiem kaķiem un suņiem ir 0,15 – 0,3 l/kg un 0,26 – 0,58 l/kg zirgiem. V_d vistām pēc vienas intramuskulāras injekcijas (gentamicīna sulfāts 5 mg/kg ķermeņa svara) bija $1,49 \pm 0,21$ l/kg. Izklijes tilpums var būt krietni lielāks jaundzimušajiem un jauniem dzīvniekiem, jo tiem ir lielāka ekstracelulārā šķidruma frakcija. Aminoglikozīdi šķērso placentāro barjeru. Koncentrācija auglī, salīdzinot ar koncentrāciju mātes asins serumā, ir 15 – 50%.

Metabolisms

Lietojot parenterāli, pastāv niecīga gentamicīna biotransformēšanas iespējamība, tāpēc gentamicīns ātri tiek izvadīts ar urīnu.

Eliminācija

Aminoglikozīdi pēc parenterālas ievadīšanas pārsvarā tiek izvadīti neizmainītā veidā ar urīnu; liellopiem tikai neliels daudzums izdalās ar žulti. Teļiem, aitām un liellopiem 75 – 100% no gentamicīna devas neizmainītā veidā tiek izvadīti ar urīnu pirmajās 8 – 24 stundās.

Pēc parenterālas ievadīšanas aminoglikozīdi vienmēr tiek izvadīti glomerulārās filtrācijas ceļā. Gentamicīna eliminācijas pusperiods ir 2,2 – 2,7 stundas teļiem, 2,4 stundas aitām, 1,8 stundas liellopiem. Pacienti ar nieru funkciju traucējumiem ir ievērojami pagarināts eliminācijas pusperiods. Gentamicīns neizmainītā veidā tiek izvadīts caur nierēm, tāpēc gentamicīna koncentrācija urīnā var būt daudzreiz augstāka nekā asinīs. 20 – 40 % gentamicīna atkārtoti uzsūcas nieru tubulārājās šūnās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml brūns stikla flakons noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ievietots kartona kastītē.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti AS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/12/0045

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/05/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Genta-100 šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, aitām un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīns 100 mg (gentamicīna sulfāta veidā)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶASUGAS



Liellopi, kazas, aitas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas, aitas: 192 dienas.

Cūkas: 146 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas, aitas: 7 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 2 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī.
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/12/0045

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons - 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Genta-100 šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, aitām un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīns (gentamicīna sulfāta veidā) 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, kazas, aitas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas, aitas: 192 dienas.

Cūkas: 146 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas, aitas: 7 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 2 nedēļu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

LV Genta-100 šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, aitām un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīns 100 mg (gentamicīna sulfāta veidā)

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens ūdens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, kazas, aitas, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Pret gentamicīnu jutīgu *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. un *Salmonella* spp. izraisītu gastrointestinālo un respiratoro slimību ārstēšanai liellopiem, teļiem, kazām, aitām un cūkām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret gentamicīnu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret gentamicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, norīšana, saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret gentamicīnu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties uzmanīgi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā, jo iespējama nefrotoksiska iedarbība agrīnajās augļa attīstības stadijās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar bakteriostatiskām, nefrotoksiskām, neirotoksiskām un ototoksiskām zālēm, citiem aminoglikozīdiem, intravenozām kalciju saturošu līdzekļu infūzijām, dzelzs preparātiem un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt neirotoksisku, nefrotoksisku, ototoksisku iedarbību un vestibulāros traucējumus.

Ja notikusi aminoglikozīdu pārdozēšana, ieteicama ārstēšana ar beta laktāma grupas antibiotikām, kas savienojas ar aminoglikozīdiem un samazina to toksicitāti.

Neiromuskulārās blokādes pazīmes ir asinsrites traucējumi un elpošanas nomākums. Neiromuskulārās blokādes gadījumos ieteicams lietot edrofoniju devā 0,5 mg/kg. Asinsrites traucējumu un apgrūtinātas elpošanas gadījumā lietot kalcija hlorīdu devā 10 – 20 mg/kg, kalcija glikonātu 30 – 60 mg/kg vai neostigmīnu devā 100 – 200 µg/kg ķermeņa svara. Ja radusies nefrotoksiska iedarbība, nekavējoties pārtraukt gentamicīna lietošanu un uzsākt elektrolītu šķīduma terapiju, lai stimulētu diurēzi.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi, kazas, aitas, cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcija Neirotoksiska ¹ , ototoksiska ¹ , nefrotoksiska ¹ iedarbība
--	---

¹ Lietojot ilgstoši un lielās devās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem, teļiem, kazām, aītām, cūkām: divas reizes dienā 1 ml / 20 – 40 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

Cūkām vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk par 50 mg veterināro zāļu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

10. Ierobežojumu periods

Tā kā gentamicīns uzkrājas aknās, nierēs un injekcijas vietā, jāizvairās no atkārtota ārstēšanas kursa ierobežojumu perioda laikā.

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas, aitas: 192 dienas.

Cūkas: 146 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas, aitas: 7 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/12/0045

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald, 74013 Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee