

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/95/0336

Gentamicin BREMER PHARMA 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

BREMER PHARMA GMBH

Werkstrasse 42

34414 Warburg

Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gentamicin BREMER PHARMA 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, suņiem un kaķiem
Gentamicinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Gentamicīns 50 mg (atbilst 85 mg gentamicīna sulfāta)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts, propilparahidroksibenzoāts, nātrija metabisulfīts, ūdens injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltenīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret gentamicīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai:

Liellopiem: dzemdes infekcijas.

Teļiem: elpošanas orgānu un kuņģa-zarnu trakta infekcijas (*E.coli* un *Salmonella* spp. ierosināts enterīts), septicēmija, locītavu infekcijas.

Suņiem, kaķiem: elpošanas orgānu, nieru un urīnizvadorgānu infekcijas. Dzemdes un kuņģa-zarnu trakta infekcijas (*E.coli* un *Salmonella* spp. ierosināts enterīts), septicēmija, vidusauss iekaisums, tonsilīts (izņemot kaķiem).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar dzirdes vai līdzsvara traucējumiem vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret gentamicīnu vai citām aminoglikozīdu grupas antibiotikām, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dehidratētiem dzīvniekiem, jo pastāv akūts nieru mazspējas risks.

Nelietot vienlaikus ar zālēm ar bakteriostatisku iedarbību, diurētiskiem līdzekļiem un iespējami nefrotoksiskām zālēm.

Nelietot vienlaikus intravenozi vai intraabdomināli ar miorelaksantiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc ilgstošas šo zāļu lietošanas, iespējami dzirdes, līdzsvara un nieru darbības traucējumi. Uz nieru mazspēju norāda proteīnūrija un slāpekļa satura paaugstināšanās asinīs.

Neiromuskulāras blokādes gadījumā, kas izpaužas kā krampji, apgrūtināta elpošana un kolapss, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Alerģisku reakciju un anafilakses gadījumā zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopiem, teļiem: intramuskulārai vai lēnai intravenozai lietošanai.

Liellopiem, teļiem: 4 ml/ 50 kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Teļiem pirmajos dzīves mēnešos:

- *pirmā injekcija*: 2 ml/ 25 kg ķ.sv.,
- *otrā un turpmākās injekcijas*: 1 ml/ 25 kg ķ.sv.

Lietot 2 reizes dienā ar 12 stundu intervālu 3-5 dienas.

Suņiem, kaķiem: intramuskulārai, subkutānai vai lēnai intravenozai lietošanai.

Suņiem, vecākiem par 2 nedēļām: 0,44 ml/ 5 kg ķ.sv.

Suņiem jaunākiem par 2 nedēļām:

- *pirmā injekcija*: 0,088 ml/1 kg ķ.sv.,
- *otrā un turpmākās injekcijas*: 0,044 ml/ 1 kg ķ.sv.

Lietot 2 reizes dienā ar 12 stundu intervālu. Pēc otrās ārstēšanas dienas, lietot 1 reizi dienā ar 24 stundu intervālu 3-10 dienas.

Kaķiem, vecākiem par 2 nedēļām: 0,30 ml / 5 kg ķ.sv. 2 reizes dienā.

Kaķiem jaunākiem par 2 nedēļām:

- *pirmā injekcija*: 0,03 ml/ 0,5 kg ķ.sv.
- *otrā un turpmākās injekcijas*: 0,015 ml/ 0,5 kg ķ.sv.

Lietot 2 reizes dienā ar 12 stundu intervālu 3-10 dienas.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nav redzama uzlabojuma, jāpārskata esošā diagnoze un nepieciešamības gadījumā jāmaina ārstēšana.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu. Nepārsniet ieteikto devu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

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

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 228 dienas.

Pienam:

7 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt vēsā vietā. Sargāt no gaismas

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojošiem šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojošiem veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, palielinās nefrotoksicitātes risks un var palielināties baktēriju rezistence pret gentamicīnu.

Iespējamās neiromuskulārās blokādes riska dēļ, Gentamicin BREMER PHARMA intravenozi jāievada ļoti lēni. Gentamicin BREMER PHARMA lietošanas indikācijām jābūt pamatotām. Dehidratētiem dzīvniekiem pirms šo veterināro zāļu lietošanas, jāatjauno šķīduma līdzsvars organismā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret gentamicīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu vai gļotādām, jo pastāv sensibilizācijas risks.

Grūsnība un laktācija:

Lietojošiem šīs veterinārās zāles grūšņiem dzīvniekiem, jābūt pamatotām indikācijām.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos pelēm (ievadot s.c. 10 mg gentamicīna/ kg ķermeņa svara) un žurkām (ievadot s.c. 50 mg gentamicīna/ kg ķermeņa svara) tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Gentamicīns pastiprina neiromuskulārās blokādes risku. Nelietot Gentamicin BREMER PHARMA kopā ar ototoksiskām, diurētiskām, nefrotoksiskām, neitotoksiskām veterinārām zālēm un miorelaksantiem. Nelietot vienlaikus ar zālēm ar bakteriostatisku iedarbību.

Kombinēta terapija ar β -laktāma grupas antibiotikām var izraisīt sinerģisku iedarbību. Novērota sinerģiska iedarbība lietojot gentamicīnu kopā ar acilaminopenicilīniem pret *Pseudomonas aeruginosa* un ar cefalosporīniem pret *Klebsiella pneumoniae*. Aminoglikozīdu grupā bieži novēro pilnīgu krustenisko rezistenci. Jāņem vērā, ka var rasties krusteniska alerģija pret citām aminoglikozīdu grupas antibiotikām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana un strauja intravenoza ievadīšana var izraisīt neiromuskulāro blokādi ar krampjiem, elpošanas traucējumiem un kolapsu. Šādos gadījumos veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Kā antidotu lietot veterinārās zāles, kuras satur kalciju un neostigmīnu.

Alerģisku un anafilaktisku reakciju gadījumā veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un veikt atbilstošu ārstēšanu ar epinefrīnu (adrenālīnu), antihistamīnu un/vai glikokortikosteroīdus saturošām zālēm.

Pārdozējot gentamicīnu, tas var izraisīt oto- un nefrotoksiska iedarbību. Šādā gadījumā šo veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ar brombutila gumijas aizbāzni un uznavu noslēgts I tipa hidrolītiski rezistents bezkrāsains stikla flakons ar tilpumu 50 ml un 100 ml. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.