

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
LABILIN 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABIANA Life Sciences S.A.
Venus 26. 08228 Terrassa
(Barcelona) Ισπανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LABILIN 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε mL περιέχει

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Γενταμικίνη (θειική).....40 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218).....1,80 mg

Propyl parahydroxybenzoate.....0,20 mg

Sodium metabisulfite (E 223).....3,20 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη γενταμικίνη.
Σκύλοι

- Βακτηριαμία, σηψαιμία
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- Γαστρεντερίτιδα βακτηριακής αιτιολογίας
- Λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

Γάτες

- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- Γαστρεντερίτιδα βακτηριακής αιτιολογίας
- Λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην υπερβαίνεται το εγκεκριμένο δοσολογικό σχήμα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα ζώα, ούτε σε ζώα με υφιστάμενα προβλήματα του έσω ωτός

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ωτοτοξικότητα: μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αιθουσαίο και το κοχλιακό νεύρο. Αυτές οι βλάβες είναι πιο πιθανές όταν υπάρχει διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Τα πρώτα σημεία είναι μειωμένη ακουστική οξύτητα σε ήχους υψηλών συχνοτήτων καθώς και η εμφάνιση αταξίας, ναυτίας και εμέτων.

Οι βλάβες μπορεί να είναι αναστρέψιμες στα πρώτα στάδια, αλλά όχι εάν συνεχιστεί η αγωγή.

Νεφροτοξικότητα: η συσσώρευση γενταμικίνης στα κύτταρα των εγγύς νεφρικών σωληναρίων μπορεί να οδηγήσει σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια, οπότε να αποφεύγεται η μακροχρόνια χορήγηση.

Έχει παρατηρηθεί τοπικός ερεθισμός στη θέση ένεσης.

Νευρομυϊκός αποκλεισμός και αναπνευστική ανακοπή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση ή βραδεία ενδοφλέβια χρήση.

Σκύλοι και γάτες: Δόση 5 mg γενταμικίνης / kg σ.β. κάθε 12 ώρες (ισοδύναμο με 1,25 mL/10 kg) επί 3-4 διαδοχικές ημέρες.

Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Σε όλα τα είδη το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια για την αποφυγή υπο- ή υπερ-δοσολογησης. Το δοσολογικό σχήμα δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Δεν συνιστάται η χρήση της γενταμικίνης σε πουλάρια και νεογέννητα ζώα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Λόγω της συσσώρευσης της γενταμικίνης στο ήπαρ, τους νεφρούς και τη θέση ένεσης, οποιαδήποτε επαναλαμβανόμενη χορήγηση του σκευάσματος κατά τη διάρκεια του χρόνου αναμονής πρέπει να αποφεύγεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να μη χορηγείται σε ίππους που παράγουν κρέας ή γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω της χρονικής και της γεωγραφικής μεταβλητότητας των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη γενταμικίνη, συνιστώνται βακτηριολογική δειγματοληψία και δοκιμές ευαισθησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη γενταμικίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε ενδελεχώς με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η γενταμικίνη διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό και μπορεί να προκαλέσει νεφρική μεταβολή και ωτοτοξικότητα στο έμβρυο.

Ωστόσο, από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έχουν διαπιστωθεί ενδείξεις εμβρυϊκής νεφροτοξικότητας. Το προϊόν να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται μαζί με άλλες αμινογλυκοσίδες ή βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με νευροτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα, ούτε με ισχυρά διουρητικά.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γενικά αναισθητικά ή με φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό, λόγω της αύξησης της δράσης αυτών των φαρμάκων από τη γενταμικίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μπορεί να παρουσιαστεί νευρομυϊκός αποκλεισμός. Χορηγείστε ενδοφλέβια ασβέστιο, νεοστιγμίνη ή φουοστιγμίνη.

Σε υψηλές δόσεις και για μακρά χρονικά διαστήματα μπορεί να προκαλέσει νεφροτοξικές και ωτοτοξικές επιδράσεις.

Ασυμβατότητες:

Απουσία μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Προϋποθέσεις διάθεσης: Το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

Προϋποθέσεις χορήγησης: Αποκλειστική χορήγηση από τον κτηνίατρο (σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης) ή υπό κτηνιατρικό έλεγχο ή κτηνιατρική επίβλεψη.