

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gentacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīns 100 mg (gentamicīna sulfāta veidā)

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---|---|
| Nātrija metabisulfīts (E223) | 32 mg |
| Metilparahidroksibenzoāts (E218) | 1 mg |
| Propilparahidroksibenzoāts (E216) | 0,1 mg |
| Dinātrija edetāts | |
| Ūdens injekcijām | |

Gaiši dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, neproduktīvie zirgi, cūkas, suņi, kaķi .

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret gentamicīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai liellopiem, neproduktīvajiem zirgiem, cūkām, suņiem, kaķiem.

Pret gentamicīnu jutīgu aerobo, gramnegatīvo baktēriju izraisītu apakšējo elpceļu infekciju ārstēšanai neproduktīvajiem zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot trušiem.

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot, ja dzīvniekam ir pastiprināta jutība pret aminoglikozīdu grupas antibiotikām.

Nelietot, ja dzīvniekam ir nopietni nieru darbības traucējumi.

Nelietot, ja ir nieru darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

Sepses gadījumā, lai izvairītos no endotoksiskā šoka, šīs veterinārās zāles vēnā ievadīt ļoti lēni, vienlaikus kontrolējot kardiovaskulāros parametrus.

Nieru mazspējas gadījumā samazināt devu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot devās, kas zemākas par terapeitiskajām devām.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, palielinās nefrotoksicitātes risks un var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret gentamicīnu.

Gentamicīns ir šaura spektra antibakteriāls līdzeklis, kas darbojas pret gramnegatīvām baktērijām un neietekmē anaerobas baktērijas un mikoplazmas. Gentamicīns neiekļūst intracelulāri vai abscesos. Gentamicīna aktivitāti mazina iekaisuma radīto produktu klātbūtne, vide ar mazu skābekļa daudzumu un zemu pH.

Zirgi:

Ir labi zināms, ka gentamicīns, pat terapeitiskās devās, izraisa nefrotoksicitāti. Ir atsevišķi ziņojumi par ototoksicitātes gadījumiem, lietojot gentamicīnu. Apstiprinātajām devām nav noteiktas drošas lietošanas robežvērtības. Gentamicīnam ir šaura drošas lietošanas robežvērtība. Tādēļ šīs veterinārās zāles drīkst lietot, tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu katram zirgam atsevišķi, ņemot vērā pieejamo alternatīvo ārstēšanu.

Lai samazinātu nefrotoksicitātes risku, ārstējamiem dzīvniekiem nodrošināt atbilstošu šķidruma uzņemšanu un, ja nepieciešams, uzsākt šķidruma terapiju.

Ļoti ieteicams rūpīgi novērot ar gentamicīnu ārstētos zirgus. Šī novērošana ietver attiecīgo nieru darbības parametru izvērtēšanu asins analīzēs (t. i. kreatinīns un urīnviela) un urīna analīzēs (t. i. gamma glutamiltransferāzes/kreatinīna attiecība). Vēl ieteicams izvērtēt gentamicīna koncentrāciju asinīs, jo zināms, ka atsevišķiem dzīvniekiem atšķiras maksimālā un minimālā gentamicīna koncentrācija plazmā. Ja ir pieejams asins ainas monitorings, tad maksimālā gentamicīna koncentrācija asins plazmā var būt aptuveni 16 – 20 µg/ml.

Pievērst īpašu uzmanību, ja gentamicīns tiek ievadīts vienlaikus ar citām potenciāli nefrotoksiskām zālēm (saturot, piem., NSPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), furosemīdu un citus aminoglikozīdus). Kumeļiem gentamicīna lietošanas drošums nav noteikts, un trūkst datu par gentamicīna papildu iedarbību uz kumeļu, īpaši jaundzimušo kumeļu, nierēm. Pašreizējās zināšanas norāda, ka kumeļiem, īpaši jaundzimušiem kumeļiem, salīdzinot ar pieaugušiem zirgiem, ir lielāks gentamicīna ierosinātas nefrotoksicitātes risks. Salīdzinot jaundzimušos kumeļus un pieaugušos zirgus, noteikts, ka kumeļiem gentamicīna izvadīšana caur nierēm ir lēnāka. Turklāt jaundzimušiem kumeļiem nav noteikta drošas lietošanas robežvērtība. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot kumeļiem.

Pievērst īpašu uzmanību, ja gentamicīns tiek lietots veciem zirgiem vai zirgiem ar drudzi, endotoksēmiju, sepsi un dehidratāciju.

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

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izvairīties no to saskares ar ādu un nokļūšanas acīs, jo iespējams kairinājuma un sensibilizācijas risks. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar ūdeni, bet ādu mazgāt ar ziepēm un skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, neproduktīvie zirgi, cūkas, suņi, kaķi:

| | |
|---|--|
| Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Nieru darbības traucējumi ¹ Vestibulārie traucējumi ² Sāpes injekcijas vietā ³ Tūska injekcijas vietā ⁴ |
|---|--|

¹ Atgriezeniska nefrotoksicitāte.

² Neatgriezeniski.

³ Pēc subkutānas injekcijas, pārejošas, lokālas.

⁴ Pēc intramuskulāras injekcijas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā, jo pastāv augļa nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risks.

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta nefrotoksiska iedarbība auglim.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Gentamicīnu lietojot vienlaikus ar stipras darbības diurētiskajiem līdzekļiem, pieaug tā nefrotoksicitāte un ototoksicitāte. Gentamicīns pastiprina vispārējās anestēzijas līdzekļu un miorelaksantu darbību, kā rezultātā var palielināties neiromuskulāras blokādes risks. Inhalācijas anestēzijas līdzeklis halotāns pastiprina gentamicīna nomācošo iedarbību uz kardiovaskulāro sistēmu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liellopiem (intramuskulārai vai intravenozai lietošanai):

2 – 4 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 2 – 4 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara) divas reizes dienā.

Piezīme: deva 2 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara ir pietiekoša nieru infekcijas slimību ārstēšanai, savukārt deva 4 mg/kg ķermeņa svara ir piemērota citu infekcijas slimību ārstēšanai.

Ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

Neproduktīvajiem zirgiem (intravenozai lietošanai):

6,6 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 6,6 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara) intravenozai ievadīšanai vienu reizi dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Nav ieteicams lietot kumelēm un jaundzimušajiem kumelēm.

Cūkām (intramuskulārai lietošanai):

2,5 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,25 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) divas reizes dienā pirmajā dienā un 5 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā nākamajās dienās, bet ne ilgāk kā 7 dienas.

Cūkām vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara.

Suņiem, kaķiem (lēnai, intravenozai lietošanai):

2 – 4 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,2 – 0,4 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) trīs reizes dienā.

Piezīme: deva 2 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara ir pietiekama nieru infekcijas slimību ārstēšanai, savukārt deva 4 mg/kg ķermeņa svara ir piemērota citu infekcijas slimību ārstēšanai.

Ārstēšanas ilgums: ne ilgāk kā 7 dienas.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteikto devu.

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

Absolūta gentamicīna toksicitāte ir atkarīga no konkrētās ievadītās devas un visā ārstēšanas laikā ievadītās kopējās devas.

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

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 192 dienas.

Pienam: 7 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 146 dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01GB03.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Gentamicīna sulfātam piemīt no koncentrācijas atkarīgas baktērijas iznīcinošas īpašības. Gentamicīna baktericīdās īpašības pieaug palielinoties tā koncentrācijai vairāk kā minimālā inhibējošā koncentrācija (MIC), optimālās maksimālās seruma koncentrācijas (C_{max}) attiecība pret MIC ir 8 – 10.

Gentamicīna sulfāts ir baktericīds, kas iedarbojas, neatgriezeniski saistoties ar 30S ribosomu apakšvienībām un darbojoties divos dažādos darbības mehānismos. Viens darbības mehānisma veids ir, kad gentamicīns var ietekmēt pareizu aminoskābju polimerizāciju un pagarināšanu. Šis darbības mehānisms notiek, ja ir liela gentamicīna koncentrācija. Otrs darbības mehānisms dominē, ja koncentrācija ir zema, tad tRNS nepareizi nolasa aminoskābju kodonus un tiek traucēta nolasīšana. Tādēļ tiek veikta nepareiza aminoskābju sekvenēšana un ražoti nepareizi proteīni.

Viela ir ļoti polāra, hidrofila un iespējams, ka vielas transports ir aktīvs process, kas cieši saistīts ar elektronu transportu, oksidatīvu fosforilāciju un hinoloniem elpošanas procesos šūnas membrānā. Gentamicīns galvenokārt tiek izplatīts ekstracelulārajos šķidrums. Gentamicīns nenonāk cerebrospinālajā šķidrumā.

Gentamicīnu jāuzskata par šaura spektra antibakteriālo līdzekli, kas darbojas pret gramnegatīvām baktērijām (piem., *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*). Gentamicīns neiedarbojas uz anaerobām baktērijām

un mikoplazmām. Gentamicīns nenonāk intracelulāri vai abscesos. Gentamicīna aktivitāti mazina iekaisuma radīto produktu klātbūtne, vide ar mazu skābekļa daudzumu un zemu pH.

Ir vairāki darbības mehānismi, kuru dēļ vairāki baktēriju celmi ir izveidojuši rezistenci pret aminoglikozīdiem, piemēram, gentamicīnu. Enzimātiska modifikācija ir visbiežāk sastopamais aminoglikozīdu rezistences veids. Ir noteikti vairāk nekā 50 dažādi enzīmi. Enzimātiskās modifikācijas dēļ veidojas augstāks rezistence līmenis. Aminoglikozīdus modificējošos enzīmus kodējošie gēni parasti atrodami plazmīdās un transpozonos.

Ir trīs aminoglikozīdus modificējošo enzīmu veidi:

1. N-acetiltransferāzes (AAC) – katalizē amino grupas acetil CoA-atkarīgo acetilāciju;
2. O-adeniltransferāzes (ANT) – katalizē hidroksilgrupas ATF-atkarīgo adenilāciju;
3. O-fosfotransferāzes (APH) – katalizē hidroksilgrupas ATF-atkarīgo fosforilāciju.

Divi citi rezistences darbības mehānismi ir ribosomāla mutācija aminoglikozīdu piesaistes vietā, 30S subvienībā un baktērijas, kas samazina aminoglikozīdu caurlaidību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Gentamicīns injekcijas vietā ātri un pilnībā uzsūcas. Teļiem augsta koncentrācija asins plazmā (50 – 100 µg/ml) tiek sasniegta pusstundas laikā pēc intramuskulāras ievadīšanas; terapeitiskā darbība saglabājas vidēji 12 stundas.

Gentamicīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm: 85 – 100% no injicētās devas izdalās no organisma 24 – 48 stundu laikā glomerulārās filtrācijas ceļā. Izdalīšanās ar žulti ir nenozīmīga.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar sārmainiem šķīdumiem (paātrinās izgulsnēšanās).

Nelietot maisījumā (vienā šļircē) ar penicilīniem, cefalosporīniem, hloramfenikolu vai sulfonamīdiem.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīgums izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūna stikla (II tipa) 50 ml vai 100 ml flakons, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu; ievietots atsevišķā kastītē kopā ar lietošanas instrukciju.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 50 ml flakonu.

Kartona kastīte ar 100 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma EOOD

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/08/1585

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/10/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE – 50 ml, 100 ml
FLAKONS – 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gentacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīns 100 mg (gentamicīna sulfāta veidā)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, neproduktīvie zirgi, cūkas, suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 192 dienas.

Pienam: 7 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 146 dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

Huvepharma EOOD

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/08/1585

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS – 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gentacin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Gentamicīns 100 mg (gentamicīna sulfāta veidā)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Gentacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīns 100 mg (gentamicīna sulfāta veidā)

Palīgvielas:

Nātrija metabisulfīts (E223) 32 mg

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 1 mg

Propilparahidroksibenzoāts (E216) 0,1 mg

Gaiši dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, neproduktīvie zirgi, cūkas, suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Pret gentamicīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai liellopiem, neproduktīvajiem zirgiem, cūkām, suņiem, kaķiem.

Pret gentamicīnu jutīgu aerobo, gramnegatīvo baktēriju izraisītu apakšējo elpceļu infekciju ārstēšanai neproduktīvajiem zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot trušiem.

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot, ja dzīvniekam ir pastiprināta jutība pret aminoglikozīdu antibiotikām.

Nelietot, ja dzīvniekam ir nopietni nieru darbības traucējumi.

Nelietot, ja ir nieru darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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

Sepses gadījumā, lai izvairītos no endotoksiskā šoka, šīs veterinārās zāles vēnā ievadīt ļoti lēni, vienlaikus kontrolējot kardiovaskulāros parametrus.

Nieru mazspējas gadījumā samazināt devu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot devās, kas zemākas par terapeitiskajām devām.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, palielinās nefrotoksicitātes risks un var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret gentamicīnu.

Gentamicīns ir šaura spektra antibakteriāls līdzeklis, kas darbojas pret gramnegatīvām baktērijām un neietekmē anaerobas baktērijas un mikoplazmas. Gentamicīns neieklūst intracelulāri vai abscesos. Gentamicīna aktivitāti mazina iekaisuma radīto produktu klātbūtne, vide ar mazu skābekļa daudzumu un zemu pH.

Zirgi:

Ir labi zināms, ka gentamicīns, pat terapeitiskās devās, izraisa nefrotoksicitāti. Ir atsevišķi ziņojumi par ototoksicitātes gadījumiem, lietojot gentamicīnu. Apstiprinātajām devām nav noteiktas drošas lietošanas robežvērtības. Gentamicīnam ir šaura drošas lietošanas robežvērtība. Tādēļ šīs veterinārās zāles drīkst lietot, tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu katram zirgam atsevišķi, ņemot vērā pieejamo alternatīvo ārstēšanu.

Lai samazinātu nefrotoksicitātes risku, ārstējamiem dzīvniekiem nodrošināt atbilstošu šķidruma uzņemšanu un, ja nepieciešams, uzsākt šķidruma terapiju.

Ļoti ieteicams rūpīgi novērot ar gentamicīnu ārstētos zirgus. Šī novērošana ietver attiecīgo nieru darbības parametru izvērtēšanu asins analīzēs (t. i. kreatinīns un urīnviela) un urīna analīzēs (t. i. gamma glutamiltransferāzes/kreatinīna attiecība). Vēl ieteicams izvērtēt gentamicīna koncentrāciju asinīs, jo zināms, ka atsevišķiem dzīvniekiem atšķiras maksimālā un minimālā gentamicīna koncentrācija plazmā. Ja ir pieejams asins ainas monitorings, tad maksimālā gentamicīna koncentrācija asins plazmā var būt aptuveni 16 – 20 µg/ml.

Pievērst īpašu uzmanību, ja gentamicīns tiek ievadīts vienlaikus ar citām potenciāli nefrotoksiskām zālēm (saturot, piem., NSPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), furosemīdu un citus aminoglikozīdus). Kumeļiem gentamicīna lietošanas drošums nav noteikts, un trūkst datu par gentamicīna papildu iedarbību uz kumeļu, īpaši jaundzimušo kumeļu, nierēm. Pašreizējās zināšanas norāda, ka kumeļiem, īpaši jaundzimušiem kumeļiem, salīdzinot ar pieaugušiem zirgiem, ir lielāks gentamicīna ierosinātas nefrotoksicitātes risks. Salīdzinot jaundzimušos kumeļus un pieaugušos zirgus, noteikts, ka kumeļiem gentamicīna izvadīšana caur nierēm ir lēnāka. Turklāt jaundzimušiem kumeļiem nav noteikta drošas lietošanas robežvērtība. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot kumeļiem.

Pievērst īpašu uzmanību, ja gentamicīns tiek lietots veciem zirgiem vai zirgiem ar drudzi, endotoksēmiju, sepsi un dehidratāciju.

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

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izvairīties no to saskares ar ādu un nokļūšanas acīs, jo iespējams kairinājuma un sensibilizācijas risks. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar ūdeni, bet ādu mazgāt ar ziepēm un skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā, jo pastāv augļa nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risks.

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem tika konstatēta nefrotoksiska iedarbība auglim. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Gentamicīnu lietojot vienlaikus ar stipras darbības diurētiskajiem līdzekļiem, pieaug tā nefrotoksicitāte un ototoksicitāte. Gentamicīns pastiprina vispārējās anestēzijas līdzekļu un miorelaksantu darbību, kā rezultātā var palielināties neiromuskulāras blokādes risks. Inhalācijas anestēzijas līdzeklis halotāns pastiprina gentamicīna nomācošo iedarbību uz kardiovaskulāro sistēmu.

Pārdozēšana:

Absolūta gentamicīna toksicitāte ir atkarīga no konkrētās ievadītās devas un visā ārstēšanas laikā ievadītās kopējās devas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar sārmainiem šķīdumiem (paātrinās izgulsnēšanās).

Nelietot maisījumā (vienā šļircē) ar penicilīniem, cefalosporīniem, hloramfenikolu vai sulfonamīdiem.

7. Blakusparādības

Liellopi, neproduktīvie zirgi, cūkas, suņi, kaķi:

| | |
|---|--|
| Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Nieru darbības traucējumi ¹ Vestibulārie traucējumi ² Sāpes injekcijas vietā ³ Tūska injekcijas vietā ⁴ |
|---|--|

¹ Atgriezeniska nefrotoksicitāte.

² Neatgriezeniski.

³ Pēc subkutānas injekcijas, pārejošas, lokālas.

⁴ Pēc intramuskulāras injekcijas.

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/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liellopiem (intramuskulārai vai intravenozai lietošanai):

2 – 4 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 2 – 4 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara) divas reizes dienā.

Piezīme: deva 2 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara ir pietiekoša nieru infekcijas slimību ārstēšanai, savukārt deva 4 mg/kg ķermeņa svara ir piemērota citu infekcijas slimību ārstēšanai.

Ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

Neproduktīvajiem zirgiem (intravenozai lietošanai):

6,6 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 6,6 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara) intravenozai ievadīšanai vienu reizi dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Nav ieteicams lietot kumelīem un jaundzimušajiem kumelīem.

Cūkām (intramuskulārai lietošanai):

2,5 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,25 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) divas reizes dienā pirmajā dienā un 5 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā nākamajās dienās, bet ne ilgāk kā 7 dienas.

Cūkām vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara .

Suņiem, kaķiem (lēnai intravenozai lietošanai):

2 – 4 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,2 – 0,4 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) trīs reizes dienā.

Piezīme: deva 2 mg gentamicīna/kg ķermeņa svara ir pietiekama nieru infekcijas slimību ārstēšanai, savukārt deva 4 mg/kg ķermeņa svara ir piemērota citu infekcijas slimību ārstēšanai. Ārstēšanas ilgums: ne ilgāk kā 7 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 192 dienas.

Pienam: 7 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 146 dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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/08/1585

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 50 ml flakonu.

Kartona kastīte ar 100 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Huvepharma EOOD
3A Nikolay Haytov street
Sofia 1113
Bulgārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet J.S.C.
39 Petar Rakov Street
Peshtera 4550
Bulgārija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tālrunis: +372 6 7009 006

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.