

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Genta-100 EE, 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Gentamütsiini 100 mg
(vastab 153,85 mg gentamütsiinsulfaadile)

Abiained:

Naatriummetüülparahüdroksübensoaati (E219) 1,03 mg
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaati (E217) 0,11 mg
Naatriummetabisulfitit (E223) 7 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni helekollase värvusega lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, kelle liha ja piima ei tarvitata inimtoiduks, veis, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Gentamütsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi veistel ja sigadel.
Gentamütsiini suhtes tundlike gramnegatiivsete bakterite põhjustatud alumiste hingamisteede infektsioonide ravi hobustel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte ületada ettenähtud annust.
Mitte kasutada neerufunktsiooni teadaoleva häirega loomadele.
Mitte manustada neuroloogiliste häirete kahtlusega loomadele, näiteks vestibulaarsete, kuulmis- ja nägemishäirete korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Genta-100 EE'd peab kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Mitte manustada preparaati anesteseeritud loomadele või loomadele, kellel kasutati lihaseid lõõgastava toimega aineid, vältimaks neuromuskulaarset blokaadi (respiratoorne paralüüs). Vältida ravimi koosmanustamist tugevatoimeliste diureetikumidega nagu furosemiid. Noorloomadel kasutada ravimit ettevaatusega.

Mitte kasutada subterapeutilistes annustes.

Hobused:

Gentamütsiin võib teadaolevalt põhjustada nefrotoksilisust isegi terapeutilistes annustes. Teatatud on ka üksikutest gentamütsiiniga seotud ototoksilisuse juhtudest. Heakskiidetud annustamisskeemil puudub kindlaksmääratud ohutuspiir. Seega on gentamütsiini ohutuspiir väike. Ravimit tuleb seepärast kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule eraldi iga hobuse kohta, arvestades muid võimalikke ravimeetodeid. Nefrotoksilisuse riski vähendamiseks tuleb tagada ravitavate loomade piisav hüdratsioon ja vajaduse korral tuleb kasutada vedelikteraapiat.

Tungivalt on soovitatav gentamütsiiniga ravitavaid hobuseid jälgida. Jälgimine hõlmab vere asjakohaste neerunäitajate (nt kreatiniini ja uurea) ja uriinianalüüsi (nt gammaglutamüültransferaasi ja kreatiniini suhe) hindamist. Samuti on soovitatav jälgida ravi ajal gentamütsiini kontsentratsiooni veres suurimate ja väikseimate plasmakontsentratsioonide teadaoleva varieeruvuse tõttu üksikisenditel. Kui on võimalik jälgida verenäitajaid, on gentamütsiini suurima plasmakontsentratsiooni sihtväärtus ligikaudu 16–20 µg/ml.

Eriti ettevaatlik tuleb olla, kui gentamütsiini manustatakse koos teiste potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega (sisaldavad nt mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, furosemiidi ja teisi aminoglükosiide).

Varssadel ei ole gentamütsiini ohutus tõestatud ja puuduvad andmed gentamütsiini muude toimete kohta varssade, eelkõige vastsündinud varssade neerudele. Praeguste teadmiste kohaselt on varssadel, eelkõige vastsündinud varssadel gentamütsiinist tingitud nefrotoksilisuse risk suurem kui täiskasvanud hobustel. Vastsündinud varsa ja täiskasvanud hobuse neerude üks erinevus on gentamütsiini aeglasem kliirens varssadel. Seega ei ole vastsündinud varssadel ohutuspiir kindlaks määratud. Sel põhjusel ei soovitata preparaati kasutada varssadel.

Preparaadi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

Gentamütsiin on kitsa spektriga gramnegatiivne bakteritsiidne antimikroobne aine, millel puudub toime anaeroobsetele bakteritele ja mükoplasmadele. Gentamütsiin ei tungi rakkudesse ega abstsessidesse.

Gentamütsiini toime peatub põletiku jääkainete olemasolul ning hapnikuvaeses ja madala pH-ga keskkonnas.

Annustamisskeemis määratud annust ei tohi ületada. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust võib suurendada nefrotoksilisuse riski ja gentamütsiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Soovitatav on olla eriti ettevaatlik gentamütsiini kasutamisel vanadel hobustel või palaviku, endotokseemia, sepsise ja dehüdratsiooniga hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on aminoglükosiidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi manustamisel tuleb hoiduda kokkupuutest naha ja silmadega, sest on võimalus ärrituse ja ülitundlikkuse tekkeks.

Ravimipreparaati käsitsedes tuleb kasutada kindaid.

Ravimi sattumisel silma või nahale loputada silmi ettevaatlikult veega ning pesta nahka rohke vee ja seebiga. Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib esineda ülitundlikkusreaktsioone.

Võib ilmneda neurotoksiline ja ototoksiline toime (nt nägemishäired, paresteesia, vestibulaar- ja kuulmiselundite pöördumatud häired), sealhulgas nefrotoksiline toime. Toimete ilmnemise sagedus varieerub ning sõltub annuse suurusest ja ravi kestusest.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinetel hobustel ei ole teada. Samas on laboratoorsed uuringud loomadega näidanud nefrotoksilisilist toimet lootele.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kiiretoimeliste diureetikumide manustamine samaaegselt koos gentamütsiiniga suurendab tõenäosust nefro- ja ototoksilisele toimele.

Gentamütsin tugevdab üldanesteetikumide ja lihaseid lõõgastava toimega ainete toimet, mille tulemuseks on kõrgem risk neuromuskulaarse blokaadi tekkeks.

Halotaanid tugevdavad gentamütsiini kardiovaskulaarse depressiooni efekti.

Mitte manustada koos intravenoosselt manustatavate kaltsiumipreparaatidega.

Mitte manustada koos rauapreparaatidega ja mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega. Gentamütsiin sadestab hepariini.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veis ja siga: intramuskulaarne.

Soovitav annus on 4 mg gentamütsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml preparaadile 25 kg kehamassi kohta, esimesel ravipäeval kaks korda päevas 12-tunnise intervalliga ja edasi 24-tunnise intervalliga, 3 kuni 5 päeva.

Sigadel ei tohi ühte süstekohta manustada üle 50 mg gentamütsiini.

Korduvsüstet teha eri süstekohtadesse.

Hobused: intravenoosne.

Intravenoosne üksikannus on 6,6 mg gentamütsiini 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas, 3 kuni 5 päeva. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt määrata kehamass, et vältida ala- või üleannustamist. Annustamisskeemis määratud annust ei tohi ületada. Gentamütsiini kasutamine varssadel ja vastsündinud varssadel ei ole soovitatav.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine võib põhjustada neuromuskulaarset blokaadi, eriti kui gentamütsiini manustatakse koos üldanesteetikumidega ja/või lihaseid lõõgastava toimega ainetega. Antidoodid: kaltsiumisoolad või antikoliinesteraas (neostigmiin) respiratoorparalüüsi korral. Üleannustamisel võivad avalduda neuro-, nefro- ja ototoksilised toimed. Vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Arvestades gentamütsiini kogunemist maksa, neerudesse ja süstekohta, tuleb kordusravi keeluaaja jooksul vältida.

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 192 päeva.

Piimale: 7 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 146 päeva.

Hobused

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle liha või piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemne antibakteriaalne aine, gentamütsiin.

ATCvet kood: QJ01GB03.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Gentamütsiinsulfaadil on kontsentratsioonist sõltuvad baktereid hävitavad omadused. Bakteritsiidne efektiivsus suureneb, kui gentamütsiini kontsentratsioon suureneb üle gramnegatiivse patogeeni korral kehtiva minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC); optimaalse maksimaalse seerumikontsentratsiooni (C_{max}) ja MIC-väärtuse suhe on 8–10.^[SEP]

Gentamütsiinsulfaadi bakteritsiidne toime põhineb pöördumatul seondumisel ribosoomide 30S alaühikutega. Toime avaldub kahe mehhanismi kaudu. Ühe mehhanismi puhul võib gentamütsiin häirida aminohappe õiget polümerisatsiooni ja pikenemist. See mehhanism toimib suurtel kontsentratsioonidel. Teise mehhanismi puhul, mis valdab väikestel kontsentratsioonidel, loeb tRNA aminohapete koodoneid valesti ja parandusmehhanism on häiritud. See põhjustab aminohapete vale järjestuse ja nonsenss-alkude tekke. Aine on väga polaarne, hüdofiilne ja transport näib olevat aktiivne protsess, mis on tihedalt seotud elektronide transpordi, oksüdatiivse fosforüülimise ja rakumembraani respiratoorseteokinoonidega. Gentamütsiin levib peamiselt rakuvälise vedeliku kaudu. Gentamütsiin ei levi seljaajuvedelikku. Gentamütsiini peetakse kitsa toimespektriga gramnegatiivseks bakteritsiidseks antimikroobikumiks (nt *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*). Gentamütsiini puudub toime anaeroobsetele bakteritele ja mükoplasmadele. Gentamütsiin ei tungi rakkudesse ega abstsessidesse. Gentamütsiini toime lakkab peatub põletiku jääkainete olemasolul ning hapnikuvaeses ja madala pH-ga keskkonnas. Gentamütsiin eritub muutumatuna neerude kaudu glomerulaarfiltratsiooni teel 85–95% ulatuses annusest. Eri bakteritüvedel on mitme mehhanismi alusel tekkinud resistentsus aminoglükosiidide, näiteks gentamütsiini suhtes. Kõige tavalisem aminoglükosiidse resistentsuse liik on ensümaatilise modifikatsioon. Kindlaks on tehtud üle 50 ensüümi. Ensümaatilise modifikatsiooniga kaasneb tugev resistentsus. Aminoglükosiidi modifitseerivate ensüümide kodeerivaid geene leidub tavaliselt plasmiididel ja transposoonidel.

Aminoglükosiidi modifitseerivaid ensüüme on kolme liiki:

1. N-atsetüültransferaasid (AAC) – katalüüsivad aminorühma atsetüül-koensüüm A-st sõltuvat atsetüülimist.^[SEP]

2. O-adenüültransferaasid (ANT) – katalüüsivad hüdroksüülrühma ATP-sõltuvat adenüülatsiooni.

3. O-fosfotransferaasid (APH) – katalüüsivad hüdroksüülrühma ATP-sõltuvat fosforüülimist.

Kaks muud resistentsuse mehhanismi on seotud aminoglükosiidide seondumiskoha ribosomaalsete mutatsioonide, 30S alaühiku ja aminoglükosiidide permeaablust vähendavate bakteritega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast parenteraalset manustamist gentamütsiin imendub ja jaotub organismis vere kaudu kiiresti. Poolväärtusaeg plasmas varieerub ühest tunnist mitme päevani, olenevalt manustamisvõimast. Eritumise poolväärtusaeg on ligikaudu 110 minutit, olenevalt loomast ja manustamisviisist. Gentamütsiini väljutamine toimub peamiselt neerude kaudu. Seepärast tuleb neerutalitluse häirega loomadel annuseid vähendada ja manustamise vahelist aega pikendada. Pärast gentamütsiini ühekordset manustamist leiti, et eritumise poolväärtusaeg oli indutseeritud neerupuudulikkusega loomadel kolm korda pikem.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)

Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E217)
Naatriummetabisulfit (E223)
Naatriumtsitraat
Naatriumhüdroksiid
Soolhape
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 nädalat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml valge klaasviaal bromobutüülist punnkorgi ning alumiiniumkatttega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava katttega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
tel.: +372 6 005 005

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1487

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.01.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.11.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.