

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Gentamütsiini (sulfaadina) 100 mg

Abiaine(d):

Bensüülalkohol 10,5 mg

Naatriummetabisulfit 1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Gentamütsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud seedetrakti ja hingamisteede infektsioonid.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tiinuse ajal võimaliku nefro- ja ototoksilise toime tõttu lootele.

Mitte manustada loomadele, kellel esineb maksa- ja/või neeru kahjustus.

Mitte manustada koos bakteriostaatiliste, nefrotoksiliste, ototoksiliste või neuromuskulaarset blokaadi põhjustavate preparaatidega.

Mitte manustada koos teiste aminoglükosiididega.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema ravitaval loomalt isoleeritud bakteri(te) tundlikkuse uuringul ja arvesse tuleb võtta ametlikku ja kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat.

Mitte kasutada koos üldanestetikumide või müorelaksantidega, et vältida neuromuskulaarse blokaadi teket (respiratoorne paralüüs).

Vältida ravimi koosmanustamist tugevatoimeliste diureetikumidega nagu furosemiid.

Noorloomadel kasutada ravimit ettevaatusega.

Mitte kasutada preparaati subterapeutilistes annustes.

Mikroorganismid, mis on resistentsed gentamütsiinile, on resistentsed ka teistele aminoglükosiididele, st eksisteerib ristresistentsus.

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.

Ravimi manustamisel tuleb hoiduda kontaktist naha ja silmadega, sest on võimalus ärrituse ja ülitundlikkuse tekkeks. Loputada silmi ettevaatlikult veega ning pesta nahka rohke vee ja seebiga.

Pärast preparaadi kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid.

Preparaadi pikaajalise manustamise ja/või üleannustamise tagajärjel võivad avalduda neurotoksilisus, nefrotoksilisus ja ototoksilisus. Nefrotoksilisus on pöörduv, kuid vestibulaaraparaadi kahjustus pöördumatu.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ajal mitte kasutada võimaliku nefro- ja ototoksilise toime tõttu lootele.

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

Lubatud kasutada lakteerivatel loomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kiiretoimeliste diureetikumide manustamine samaaegselt koos gentamütsiiniga suurendab tõenäosust nefrotoksilisuseks ja ototoksilisuseks.

Gentamütsin tugevdab üldanestetikumide ja lihasrelaksantide 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 preparaatidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Veised, sead: soovitatav annus on 2...4 mg 1 kg kehamassi kohta (2...4 ml 100 kg kehamassi kohta) 2 korda päevas 3 päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Sigadel ei tohi ühte süstekohta manustada üle 50 mg gentamütsiini.

Korduvsüstet teha eri süstekohtadesse.

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

Üleannustamise tagajärjel võivad avalduda neurotoksilisus, nefrotoksilisus ja ototoksilisus. Vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

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

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 192 päeva.

Piimale: 7 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 146 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: aminoglükosiidid.

ATCvet kood: QJ01GB03.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Gentamütsiin on aminoglükosiidide rühma bakteritsiidse toimega antibiootikum, mis toimib peamiselt gram-negatiivsete bakterite nagu *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Salmonella spp* vastu ning grampositiivsetesse mikroorganismidesse nagu *Listeria*, *Corynebacterium* ja *Clostridium*. Gentamütsiini suhtes võib esineda resistentsust *Klebsiella*, *E.coli* ja *Pseudomonas aeruginosa* mikroorganismidel.

Aminoglükosiidid on toime mehhanismilt valgu sünteesi inhibiitorid ribosoomides.

Aminoglükosiidide toime mehhanism põhineb hapnikust sõltuval aktiivsel transpordil (mis muudab anaeroobid neile läbimatuks) ja passiivsel difusioonil.

Antibiootikum ühineb mikroobiraku ribosoomivalgu 30S alaühikuga, takistades tRNA ja ribosoomivalgu ühinemist, mis põhjustab defekti iRNA koodis ja ebaõigete aminohapete lülitumise peptiidiahelasse.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Lihastesse või naha alla süstimisel imendub gentamütsiin kiiresti ja absorbeerub hästi. Gentamütsiin imendub seedetraktist halvasti aine polaarset iseloomu ja kõrge vees lahustuvuse tõttu. Parenteraalsel manustamisel jaotub gentamütsiin ekstratsellulaarsesse ruumi, kuid olulisel määral ka neerukoore ning sisekõrva.

Jaotumine

Aminoglükosiidid jaotuvad esmalt rakuvälisesse ruumi ja alles mõne aja möödudes ladestuvad kudedesse. Süsteemsel ehk parenteraalsel manustamisel kontsentreeruvad aminoglükosiidid sisekõrva perilümfi, mis kahjustab tsiliaarrakke ja põhjustab kurtust ning vestibulaarnärvi kahjustust. Veistel, sigadel ja lammastel ladestuvad parenteraalselt manustatud aminoglükosiidid neerukoores. Tubulaarrakkudesse jõudes põhjustab gentamütsiin lüsoosomide, mitokondrite, mikrotoobulite plasma membraani fosfolipiidide ja ensüümide ning glomerulaarse filtratsiooni düsfunktsiooni. Aminoglükosiidid seonduvad plasma valkudega minimaalselt. Pärast parenteraalset manustamist leidub gentamütsiini luukoes, südames, sapipõies ja kopsukoes terapeutilisel tasemel. Aminoglükosiidid läbivad platsentaarbarjääri. Gentamütsiini kontsentratsioon loote organismis kõigub 15...50% emaslooma vereseerumi kontsentratsioonist.

Biotransformatsioon

Aminoglükosiidid erituvad organismist neerude kaudu muutumatul kujul, biotransformatsiooni ei toimu.

Eliminatsioon

Parenteraalselt manustatud aminoglükosiidid erituvad peamiselt uriiniga muutumatul kujul. Ainult väike kogus eritub veistel sapiga. Vasikatel ja lehmadel eritub 75 kuni 100% gentamütsiini annusest muutumatul kujul uriiniga manustamisjärgselt 8 kuni 24 tunni jooksul.

Aminoglükosiidide eliminatsioon pärast parenteraalset manustamist toimub peaaegu täielikult glomerulaarse filtratsiooni teel. Gentamütsiini poolväärtusajaks on mõõdetud 2,2...2,7 h vasikatel ja 1,8 h lehmadel. Puuduliku neerufunktsiooniga loomadel on oluliselt pikemad poolväärtusajad. Gentamütsiini kontsentratsioon neerudes võib olla mitmeid kordi suurem kui veres.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Naatriumtsitraat
Sidrunhape
Naatriummetabisulfit
Dinaatriumedetaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida külmkapis (2°C...8°C).

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml pruun klaasviaal (tüüp II), suletud punnkorgi ja alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

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, Püüsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013

Eesti
Tel.: 372 6005 005
Faks: 372 6005 006
E-mail: veiko@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1349

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.11.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.