

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gentamycyna Biowet Puławy, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00, e-mail: sekretariat@biowet.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gentamycyna Biowet Puławy, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) - 50 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się u psów i kotów:

- w infekcjach układu oddechowego wywołanych przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* sp., *Mycoplasma* sp.,
- w zakażeniach układu moczowo płciowego wywołanych przez *Staphylococcus* sp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.,
- w zakażeniach przewodu pokarmowego wywołanych przez *Staphylococcus* sp., *Campylobacter* sp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* sp.,
- w zakażeniach skóry i uszu powodowanych przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* sp.,
- w zakażeniach stawów wywołanych przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ciąża.

Niewydolność nerek.

Uczulenie na antybiotyki aminoglikozydowe.

Leku nie należy stosować u zwierząt znacznie odwodnionych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Długotrwałe podawanie leku lub przedawkowanie gentamycyny może doprowadzić do uszkodzenia nerek lub narządu słuchu. Podanie dokanałowe może wywołać zapalenie korzonków nerwowych rdzenia, gorączkę i przewlekłą pleocytozę.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się podskórnie lub domięśniowo, w ilości 0,8 ml/10 kg m.c. (co odpowiada 4 mg gentamycyny/1kg m.c.)

- pierwszego dnia leczenia lek podaje się co 12 godzin,
- następne dni - jeden raz dziennie co 24 godziny.

Antybiotyk podaje się przez 4 - 5 dni, przy infekcjach układu moczowego 7 – 10 dni. Alkalizacja moczu zwiększa aktywność antybiotyku.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zwierzęta młode, u których proces eliminacji gentamycyny przez nerki jest wolniejszy niż u zwierząt dorosłych, są w większym stopniu narażone na toksyczne działanie leku.

U zwierząt do 2 tygodnia życia stosować dawki o połowę mniejsze od zalecanych.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Jeśli stan pacjenta wymaga dłuższego podawania leku zaleca się monitorowanie stanu nerek poprzez kontrolę stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może działać uczulająco na skórę powodując alergię kontaktową. Podczas podawania leku należy stosować ubranie ochronne i zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowym kontakcie z lekiem należy szybko zmyć roztwór z powierzchni skóry lub błon śluzowych. W przypadku samowstrzyknięcia może dojść do reakcji nadwrażliwości. Po przypadkowej samoiniekcji należy

niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Ze względu na nefrotoksyczne działanie ostrożnie stosować w okresie laktacji, jedynie w przypadkach gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla nowonarodzonych zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Gentamycyna wykazuje krzyżową oporność z innymi aminoglikozydami. Gentamycyna synergistycznie działa z antybiotykami β -laktamowymi (zwłaszcza z ampicyliną i penicyliną benzylową) wobec enterokoków, gronkowców i paciorkowców. Synergiczne działanie wykazuje również z wankomycyną i rifampicyną wobec paciorkowców i gronkowców. Cefalosporyny i niektóre diuretyki nasilają nefrotoksyczność i ototoksyczność leku. Nie należy więc podawać antybiotyku łącznie z cefalotyną, cefalorydyną, kwasem etakrynowym, mannitolem i furosemidem. Jednoczesne stosowanie z wankomycyną nasila nefrotoksyczność obu leków. Łączne podanie z cysplatyną zmniejsza wydalanie gentamycyny stwarzając ryzyko nefrotoksyczności i hipomagnezemii. Produkt nie powinien być mieszany z roztworami penicylin o szerokim spektrum działania, ponieważ może dojść do inaktywacji aminoglikozydu. Jednoczesne stosowanie z amfoterycyną B, cyklosporyną, cisplatyną, metoksyfluranem, acyklowirem i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi niesie ryzyko uszkodzenia nerek. Gentamycyna podana w czasie ogólnego znieczulenia łącznie z cyklopropanem może spowodować bezdech.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy przedawkowaniu gentamycyny może dojść do zaburzeń czynności nerek, blokady nerwowo-mięśniowej lub uszkodzenia słuchu. W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów podawanie leku należy przerwać.

Nie zgodności farmaceutyczne:

Nie stosować z innymi antybiotykami, lekami silnie moczopędnymi i lekami potencjalnie nefro- i ototoksycznymi.

Nie podawać łącznie ze środkami znieczulającymi lub zwiotczającymi mięśnie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00, e-mail: sekretariat@biowet.pl