

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTA-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

gentamicino (gentamicino sulfato) 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 10,5 mg.

natrio metabisulfito 1 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (suaugę ir veršeliai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, galvijams ir kiaulėms, sergantiems virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis gentamicinui jautrių bakterijų, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui gentamicinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvūnams, turintiems sunkių inkstų ir (ar) kepenų sutrikimų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą naudojant didelėmis dozėmis ir ilgą laiką, gali pasireikšti neurotoksiškumas, ototoksiškumas ir (ar) nefrotoksiškumas.

Kai įmanoma, vaistas turi būti naudojamas remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Nukrypus nuo vaisto apraše pateiktos vaisto naudojimo instrukcijos, didėja nefrotoksiškumo pavojus ir gali padidėti gentamicinui atsparių bakterijų paplitimas.
Taip pat žr. 4.3 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas gentamicinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Vaistą naudojant didelėmis dozėmis ir ilgą laiką, gali pasireikšti neurotoksiškumas, ototoksiškumas ir (ar) nefrotoksiškumas. Nefrotoksiškumas yra grįžtamas, o vestibulinio aparato pažeidimai yra negrįžtami.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti laktacijos metu.

Reikia vengti naudoti vaikingumo metu dėl galimo nefrotoksinio poveikio vaisiui ankstyvojo vystymosi metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti vienu metu su bakterio statiškai, nefrotoksiškai, neurotoksiškai ar ototoksiškai veikiančiais vaistais, kitais aminoglikozidais, intraveniniais kalcio preparatais, geležies preparatais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Visų rūšių gyvūnams 2 kartus per dieną reikia skirti po 5–10 mg gentamicino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5–1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio), gydyti 3 d. iš eilės.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 1 ml vienoje injekcijos vietoje.

Pakartotinės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose injekcijos vietose.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti neurotoksinis, ototoksinis ir nefrotoksinis poveikis.

Pasireiškus perdozavimo simptomams, būtina taikyti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Dėl gentamicino kaupimosi kepenyse, inkstuose ir injekcijos vietoje išlaukos laikotarpiu reikia vengti bet kokio pakartotinio gydymo kurso.

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 214 parų.

Pienui – 7 paros.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 146 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: aminoglikozidiniai antibiotikai.
ATCvet kodas: QJ01GB03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Gentamicinas yra aminoglikozidinė antimikrobinė medžiaga, baktericidiškai veikianti daugiausiai gramneigiamas bakterijas, pvz., ešerichijas, klebsieles, pastereles, manheimijas ir salmonėles. Aminoglikozidai į jautrią bakterijos ląstelę patenka nuo deguonies priklausančio aktyvaus transporto (dėl ko anaerobai jiems yra nelaidūs) ir pasyvios difuzijos būdu. Prasiskverbęs antibiotikas negrįžtamai jungiasi prie 30S ribosomų subvieneto receptorinio baltymo ir sutrikdo mRNR, formilmetionino bei tRNR komplekso formavimąsi. Dėl to neteisingai perduodama tRNR informacija ir susintetinamas nefunkcionalus baltymas. Aminoglikozidai taip pat nutraukia baltymų sintezę suardydami polisomas ir gali kliudyti prasidėti DNR replikacijai. Mikroorganizmai, kurių MSK gentamicinui yra mažiau kaip 5 µg/ml, laikomi jautriais gentamicinui. Baktericidinis poveikis būdingas du ar tris kartus didesnėms nei MSK koncentracijoms, mažesnėmis koncentracijomis gentamicinas veikia bakteriostatiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušvirkštas į raumenis ar po oda gentamicinas dažniausiai absorbuojamas greitai ir visas.

Pasiskirstymas

Aminoglikozidai pirmiausia pasklinda tarpląstelinėje terpėje, o po kurio laiko kaupiasi audiniuose. Jų galima nustatyti pilvo, pleuros, perikardo, pilvo ąstos, sinovijos ar absceso skysčiuose, didelėmis koncentracijomis randamas skrepliuose, bronchų išskyrose ir tulžyje. Antibiotiko kiekis daugumoje audinių priklauso nuo bendros per tam tikrą laiką į organizmą patekusios dozės, nei nuo atskirų dozių dydžio.

Aminoglikozidai menkai prasiskverbia pro biologinius barjerus ir didelėmis koncentracijomis nėra aptinkami smegenyse, cerebrospinaliniame skystyje, akyse ar kvėpavimo organų išskyrose.

Sistemiškai patekę aminoglikozidai kaupiasi vidinės ausies perilimfoje, pažeidžia plaukuotąsias klausos ląsteles, vestibulinį nervą, sukelia kurtumą.

Parenteriniai naudotas antibiotikas daugiausiai kaupiasi galvijų, kiaulių ir avių inkstų žievėje.

Proksimaliniai inkstų audiniai aktyviai sugeria ir kaupia aminoglikozidus pinocitoze. Patekęs į kanalėlių ląsteles antibiotikas gali sutrikdyti lizosomų, mitochondrijų, proksimalinių kanalėlių ląstelių plazmos membranų fosfolipidų bei fermentų funkcijas ir filtraciją glomeruluose.

Aminoglikozidai prasiskverbia per placentą. Koncentracija vaisiuje sudaro 15–50 % patelės serume esančios koncentracijos.

Biotransformacija

Parenteriniu būdu patekusio gentamicino biotransformacija yra nežymi, todėl nepakitęs antibiotikas greitai išsiskiria su šlapimu.

Eliminacija

Parenteriniu būdu naudoti aminoglikozidai išsiskiria daugiausia nepakitę su šlapimu, tik iš galvijų organizmo nedidelis kiekis išsiskiria su tulžimi. Iš veršelių ir karvių organizmo 75–100 % nepakitusio gentamicino išsiskiria su šlapimu per 8–24 val.

Parenteriniu būdu naudotų aminoglikozidų išskyrimas beveik visas vyksta filtracijos glomeruluose būdu. Gentamicino pusinės eliminacijos laikas veršeliams – 2,2–2,7 val., karvėms – 1,8 val. Gyvūnų, sergančių inkstų nepakankamumu organizme pusinės eliminacijos laikas būna gerokai ilgesnis.

Gentamicinas išsiskiria nepakitęs ar antibakteriškai aktyvios formos per inkstus, dėl to gentamicino koncentracija šlapime gali būti kelis kartus didesnė, nei kraujyje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
dinatrio edetatas,
natrio metabisulfitas,
bevandenė citrinų rūgštis,
natrio citratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudi II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48
46297 Kaunas
LIETUVA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/2007/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-12-10.
Perregistravimo data 2015-12-09.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-08-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
STIKLINIS BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTA-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Gentamicinas (sulfatas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
gentamicino (sulfato) 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijams: skerdienai ir subproduktams – 214 parų, pienui – 7 paros;
kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 146 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 2 sav.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Vinčų g. 3-48

46297 Kaunas

LIETUVA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/2007/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
GENTA-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48
46297 Kaunas
LIETUVA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchimie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Pringi, Viimsi vald
74001 Harjumaa
ESTIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTA, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos

Skaidrus bespalvis ar gelsvas vandeninis tirpalas, kurio 1 ml yra 100 mg gentamicino (sulfato).

Pagalbinės medžiagos

benzilo alkoholis, dinatrio edetatas, natrio metabisulfitas, bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, galvijams ir kiaulėms, sergantiems virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis gentamicinui jautrių bakterijų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui gentamicinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvūnams, tyrintiems sunkių inkstų ir (ar) kepenų sutrikimų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Vaistą naudojant didelėmis dozėmis ir ilgą laiką, gali pasireikšti neurotoksiškumas, ototoksiškumas ir (ar) nefrotoksiškumas. Nefrotoksiškumas yra grįžtamas, o vestibulinio aparato pažeidimai yra negrįžtami.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (suaugę ir veršeliai) ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Visų rūšių gyvūnams 2 kartus per dieną reikia skirti po 5–10 mg gentamicino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5–1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio), gydyti 3 d. iš eilės.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 1 ml vienoje injekcijos vietoje.

Pakartotinės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose injekcijos vietose.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

10. IŠLAUKA

Dėl gentamicino kaupimosi kepenyse, inkstuose ir injekcijos vietoje išlaukos laikotarpiu reikia vengti bet kokio pakartotinio gydymo kurso.

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 214 parų.

Pienui – 7 paros.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 146 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą naudojant didelėmis dozėmis ir ilgą laiką, gali pasireikšti neurotoksiškumas, ototoksiškumas ir (ar) nefrotoksiškumas.

Kai įmanoma, vaistas turi būti naudojamas remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Nukrypęs nuo vaisto apraše pateiktos vaisto naudojimo instrukcijos, didėja nefrotoksiškumo pavojus ir gali padidėti gentamicinui atsparių bakterijų paplitimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas gentamicinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo būtina plauti rankas.

Vaikingumas

Reikia vengti naudoti vaikingumo metu dėl galimo nefrotoksinio poveikio vaisiui ankstyvojo vystymosi metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti vienu metu su bakteristatiškai, nefrotoksiškai, neurotoksiškai ar ototoksiškai veikiančiais vaistais, kitais aminoglikozidais, intraveniniais kalcio preparatais, geležies preparatais ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti neurotoksinis, ototoksinis ir nefrotoksinis poveikis. Pasireiškus perdozavimo simptomams, būtina taikyti simptominį gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-08-08

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotė

Rudi II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.