

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gentamicin P KRKA 10 g/100 g prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

100 g praška za peroralno raztopino vsebuje 10 g gentamicina (kar ustreza 16,67 g gentamicinijevega sulfata).

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za peroralno raztopino.

Bel do rahlo rumen prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Teleta in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Bakterijske infekcije v prebavilih, posebno salmoneloze pri teletih in prašičih; dizenterija in kampilobakterioza pri prašičih; druge primarne in sekundarne infekcije prebavil (npr. med virusnimi infekcijami in po njih, toksikoze).

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo, ki ga dajemo živalim, mora biti v vodi popolnoma raztopljeno. Vsak dan pripravimo svežo raztopino.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri rokovanju z zdravilom v obliki gentamicinijevega sulfata, lahko pride do draženja kože/oči in povečane občutljivosti po vdihavanju ali stiku gentamicinijevega sulfata s kožo. Do tega pride pri občutljivih ljudeh ob podaljšan ali ob ponavljajoči se izpostavljenosti. Nevarno je, če človek zdravilo zaužije, vdihne ali če se le-to absorbira skozi kožo. Lahko povzroči prirojene napake pri plodu ter prizadene ledvice in slušni aparat.

Priporočeno je, da osebe, ki rokujejo z zdravilom nosijo zaščitno obleko in rokavice, da se izognejo stiku zdravila s kožo in očmi.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Po peroralnem dajanju zdravila Gentamicin P KRKA prašek za peroralno raztopino njegovi nefro- in nevrotoksični učinki nimajo vpliva na plod.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne dajemo skupaj z diuretiki, anestetiki in miorelaksanti.

Različne soli (natrijeve, kalcijeve, kalijeve), karbamati, sulfati, kloridi, fosfati in nitrati lahko bistveno zmanjšajo antibiotično delovanje gentamicina, zato odsvetujemo kakršnokoli mešanje tega zdravila z drugimi zdravili.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo v vodi za pitje.

Zdravljenje posameznega teleta: Živali damo prvi dan 5 g zdravila na 100 kg telesne mase, deljeno v dveh odmerkih, pri čemer damo drugi odmerek 12 ur po prvem. Naslednja 2 do 4 dni dajemo enkrat na dan 4 g zdravila na 100 kg telesne mase.

Zdravljenje več telet hkrati: Živalim dajemo 12,5 g zdravila, raztopljenega v 10 l vode za pitje. Živali naj pijejo tako pripravljeno raztopino po potrebi. Zdravljenje traja 3 do 5 dni.

Prašičem dajemo pri kolibacilozi 11 g zdravila na 100 l vode za pitje 3 dni, pri salmonelozi 15 g zdravila na 100 l vode 4 dni, pri kampilobakteriozi in dizenteriji pa 22 g zdravila raztopimo v 100 l vode in dajemo 5 dni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V dostopni strokovni literaturi nismo zasledili podatkov o prevelikem odmerjanju zdravila Gentamicin P KRKA prašek za peroralno raztopino.

4.11 Karenca

Meso telet in prašičev: 10 dni.

Notranji organi telet in prašičev: 14 dni.

Želodčke in črevesje telet zavržemo!

5. FARMAKOLOŠKE IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Ostali aminoglikozidi

ATCvet oznaka: QJ01GB03

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Gentamicin deluje protimikrobno tako kot drugi aminoglikozidni antibiotiki: zavira sintezo proteinov v ribosomih in pri tem moti pravilno branje genskega koda. Je antibiotik širokega spektra, ki deluje na številne grampozitivne in gramnegativne mikroorganizme: *E. coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes* in druge.

5.2 Farmakokinetični podatki

Gentamicin v obliki sulfata je dobro topen, iz prebavnega trakta se slabše resorbira, zato se pogosteje uporablja parenteralno. Po intramuskularni aplikaciji doseže maksimalno koncentracijo v serumu v 30. do 60. minutah. Na serumske beljakovine se ga veže manj kot 10 %. V tkiva se distribuira počasneje, težko prehaja v žolč in v cerebralno tekočino, prodira tudi skozi placento. Razpolovni čas po intravenskem dajanju je pri govedu 76 minut, pri psu pa 70 minut. Gentamicin se ne biotransformira. Izloča se z glomerularno filtracijo hitro in popolno, zato je potrebno dajanje zdravila na 12 ur.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Laktoza monohidrat

6.2 Inkompatibilnosti

Gentamicin sulfat je inkompatibilen s karbenicilinom in ostalimi penicilini, cefalosporini in antibiotiki iz skupine amfenikolov.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni obojnini.
Shranjujte na suhem mestu.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Vrečke po 50 g, 100 g in 1 kg praška za peroralno raztopino.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0154/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum podaljšanja: 19.1.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

19.1.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.