

[Version 7.3, 04/2010]

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gentamox, süstesuspensioon.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Amoksitsilliintri hüdraati150 mg

Gentamütsiini (sulfaadina).....40 mg

Abiained:

Bensüülalkohol0,05 ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis: Amoksitsilliini ja gentamütsiini kombinatsioonile tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede, seedetrakti ja udara haiguste ravi.

Siga: Amoksitsilliini ja gentamütsiini kombinatsioonile tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede ja seedetrakti haiguste ravi, MMA sündroomi ravi.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte manustada neerufunktsiooni häiretega loomadele.

Mitte manustada tiinetele loomadele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Kasutada seda preparaati vaid juhtudel kui eelnev ravi teiste antibiootikumidega ei ole andnud tulemusi.

Enne kasutamist loksutada korralikult.

Kui ravimit tuleb manustada suurtes doosides, on soovitatav manustada preparaati kahte erinevasse kohta, et soodustada imendumist.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhalatsiooni, allaneelamise või nahakontakti järgselt põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

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

Inimesed, kes on amoksitsilliini ja gentamütsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pikaaegne manustamine soovitatust suuremates doosides võib põhjustada häireid neerude funktsioonis.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ravim läbib platsentaarbarjääri ning võib põhjustada lootel ototoksilisust ja neerude düsfunktsiooni.

Mitte manustada tiinetele loomadele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte manustada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega (tetratsükliinid).

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist loksutada korralikult.

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Manustada 15 mg amoksitsilliintrihiidraati + 4 mg gentamütsiini kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml Gentamox-ile 10 kg kehamassi kohta 1 kord päevas 3 päeva jooksul.

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

Üledoseerimisest põhjustatud mürgistuse korral tuleb manustamine lõpetada ja alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 90 päeva.

Piimale: 2 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Antibakteriaalsete ainete kombinatsioonid.

ATCvet kood: QJ01RA79

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin on penitsilliinide rühma kuuluv bakteritsiidse toimega antibiootikum, mis takistab mukopeptiidi sünteesi. Kuna peptiid on osa bakteri rakuseina struktuuri koostisest, hävitab amoksitsilliin bakterid juba kasvufaasis.

Gentamütsiin on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum, mis seondub otseselt ribosoomidega, kus pärsib valkude sünteesi bakteri rakus ja vähendab nende geneetilise koodi interpretatsiooni täpsust.

Amoksitsilliini toime suurendab bakteri rakuseina läbilaskvust ning see aitab kaasa gentamütsiini tungimisele bakterirakku. Sellise koostoime tõttu on võimalik kasutada aminoglükosiidi väiksema doosina.

Amoksitsilliini ja gentamütsiini kombinatsioonil on lai toimespekter: toime on suunatud nii grampositiivsetele mikroorganismidele (peamiselt streptokokkidele, stafülokokkidele ja korünebakteritele) kui ka gramnegatiivsetele mikroorganismidele (*E. coli*, *Pasteurella* spp, *Salmonella* spp. ja *Pseudomonas* spp).

5.2. Farmakokineetilised andmed

Parenteraalse manustamise järgselt imendub amoksitsilliin hästi ning 17...20% sellest seondub vereplasma proteiinidega. Enamasti väljutatakse aine muutumatu kujul uriiniga, väiksem osa ka piima ja sapiga.

Gentamütsiini imendumine soolestikust on madal. Parenteraalselt manustamisel imendub gentamütsiin hästi. Gentamütsiin jaotub üle kogu organismi, eriti aga neerudesse, maksa, kopsudesse, endomeetriumi ja udarakoesse.

Pärast süstesuspensiooni manustamist alluvad mõlemad antibiootikumid neile iseloomulikele farmakokineetilistele ja –dünaamilistele reaktsioonidele. Terapeutiline kontsentratsioon vereplasmas säilib 24 tunni jooksul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sorbitaanmonooleaat
Bensüülalkohol
Keskmise ahelaga triglütseriidid

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda valguse ja niiskuse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend: Klaaspudel tüüp II, suletud alumiiniumkapsliga ja kaetud elastomeerkorgiga.

Pakend:

100 ml.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170-Amer (Girona) HISPAANIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1376

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

22.01.1996, 08.03.2000, 03.03.2006, 24.10.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

September 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.