

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LABILIN 40 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL περιέχει

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Γενταμικίνη (θευική).....40 mg

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218).....1,80 mg

Propyl parahydroxybenzoate.....0,20 mg

Sodium metabisulfite (E 223).....3,20 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη γενταμικίνη.

Σκύλοι

- Βακτηριαμία, σηψαιμία
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- Γαστρεντερίτιδα βακτηριακής αιτιολογίας
- Λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

Γάτες

- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- Γαστρεντερίτιδα βακτηριακής αιτιολογίας
- Λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην υπερβαίνεται το εγκεκριμένο δοσολογικό σχήμα.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα (βλ. παράγραφο 4.7).

Να μην χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα ζώα, ούτε σε ζώα με υφιστάμενα προβλήματα του έσω ωτός

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της χρονικής και της γεωγραφικής μεταβλητότητας των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη γενταμικίνη, συνιστώνται βακτηριολογική δειγματοληψία και δοκιμές ευαισθησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη γενταμικίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε ενδελεχώς με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ωτοτοξικότητα: μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αιθουσαίο και το κοχλιακό νεύρο. Αυτές οι βλάβες είναι πιο πιθανές όταν υπάρχει διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Τα πρώτα σημεία είναι μειωμένη ακουστική οξύτητα σε ήχους υψηλών συχνοτήτων καθώς και η εμφάνιση αταξίας, ναυτίας και εμέτων.

Οι βλάβες μπορεί να είναι αναστρέψιμες στα πρώτα στάδια, αλλά όχι εάν συνεχιστεί η αγωγή.

Νεφροτοξικότητα: η συσσώρευση γενταμικίνης στα κύτταρα των εγγύς νεφρικών σωληναρίων μπορεί να οδηγήσει σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια, οπότε να αποφεύγεται η μακροχρόνια χορήγηση.

Έχει παρατηρηθεί τοπικός ερεθισμός στη θέση ένεσης.

Νευρομυϊκός αποκλεισμός και αναπνευστική ανακοπή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η γενταμικίνη διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό και μπορεί να προκαλέσει νεφρική μεταβολή και ωτοτοξικότητα στο έμβρυο.

Ωστόσο, από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έχουν διαπιστωθεί ενδείξεις εμβρυϊκής νεφροτοξικότητας. Το προϊόν να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται μαζί με άλλες αμινογλυκοσίδες ή βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με νεφροτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα, ούτε με ισχυρά διουρητικά.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γενικά αναισθητικά ή με φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό, λόγω της αύξησης της δράσης αυτών των φαρμάκων από τη γενταμικίνη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση ή βραδεία ενδοφλέβια χρήση.

Σκύλοι και γάτες: Δόση 5 mg γενταμικίνης / kg σ.β. κάθε 12 ώρες (ισοδύναμο με 1,25 mL/10 kg) επί 3-4 διαδοχικές ημέρες.

Σε όλα τα είδη το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια για την αποφυγή υπο- ή υπερ-δοσολογησης. Το δοσολογικό σχήμα δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Δεν συνιστάται η χρήση της γενταμικίνης σε πουλάρια και νεογέννητα ζώα.

Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις θα πρέπει να εκτελούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μπορεί να παρουσιαστεί νευρομυϊκός αποκλεισμός. Χορηγείστε ενδοφλέβια ασβέστιο, νεοστιγμίνη ή φυσοστιγμίνη.

Σε υψηλές δόσεις και για μακρά χρονικά διαστήματα μπορεί να προκαλέσει νεφροτοξικές και ωτοτοξικές επιδράσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, γενταμικίνη
 Κωδικός ATCvet: QJ01GB03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η θεϊκή γενταμικίνη διαθέτει βακτηριοκτόνα χαρακτηριστικά που εξαρτώνται από τη συγκέντρωση. Ο ρυθμός εξόντωσης αυξάνεται με την αύξηση της συγκέντρωσης της γενταμικίνης πάνω από την ελάχιστη συγκέντρωση (MIC) για ένα δεδομένο Gram-αρνητικό παθογόνο μικροοργανισμό, με βέλτιστη σχέση μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max})/MIC: 8-10/1.

Η θεϊκή γενταμικίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση δεσμεύοντας μη αναστρέψιμα τις υπομονάδες 30S των ριβοσωμάτων και δρα μέσω δύο διαφορετικών μηχανισμών. Στον έναν μηχανισμό, η γενταμικίνη μπορεί να παρεμποδίσει τον σωστό πολυμερισμό και την επιμήκυνση των αμινοξέων. Αυτός ο μηχανισμός λαμβάνει χώρα σε υψηλές συγκεντρώσεις. Ένας άλλος μηχανισμός κυριαρχεί σε χαμηλές συγκεντρώσεις, στις οποίες τα κωδικόνια αμινοξέων διαβάζονται λανθασμένα από τα tRNA και η διαδικασία της διόρθωσης διαταράσσεται. Αυτό οδηγεί σε λανθασμένη αλληλουχία αμινοξέων και στη σύνθεση ατελών, μη λειτουργικών, πρωτεϊνών.

Η ουσία είναι υδρόφιλη με έντονο πολικό χαρακτήρα και η μεταφορά φαίνεται να είναι μια ενεργή διεργασία που είναι στενά συνδεδεμένη με τη μεταφορά ηλεκτρονίων, την οξειδωτική φωσφορυλίωση και τις αναπνευστικές κινόνες στην κυτταρική μεμβράνη. Η γενταμικίνη κατανέμεται κυρίως στο εξωκυττάριο υγρό. Η γενταμικίνη δεν κατανέμεται στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Η γενταμικίνη θεωρείται πρωτίστως βακτηριοστατικό αντιμικροβιακό στενού φάσματος για Gram-αρνητικά βακτήρια (π.χ. *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*). Η γενταμικίνη δεν έχει επίδραση σε αναερόβια βακτήρια και μυκοπλάσματα. Η γενταμικίνη δεν διεισδύει ενδοκυτταρικά ή σε αποστήματα. Η γενταμικίνη απενεργοποιείται παρουσία φλεγμονωδών υπολειμμάτων, σε περιβάλλον χαμηλού οξυγόνου και χαμηλού pH. Η γενταμικίνη αποβάλλεται αμετάβλητη από τον νεφρό μέσω σπειραματικής διήθησης, συμπεριλαμβανομένου του 85-95% της δόσης.

Υπάρχουν διάφοροι μηχανισμοί με τους οποίους διάφορα στελέχη βακτηρίων έχουν αναπτύξει ανοχή έναντι των αμινογλυκοσιδών όπως η γενταμικίνη. Η ενζυμική τροποποίηση είναι ο πιο συχνός τύπος ανοχής στις αμινογλυκοσίδες. Έχουν αναγνωριστεί περισσότερα από 50 διαφορετικά ένζυμα. Η

ενζυμική τροποποίηση επιφέρει αντοχή υψηλού επιπέδου. Η κωδικοποίηση γονιδίων για τα ένζυμα που τροποποιούν τις αμινογλυκοσίδες απαντώνται συνήθως σε πλασμίδια και τρानσποζόνια.

Υπάρχουν τρεις τύποι ενζύμων που τροποποιούν τις αμινογλυκοσίδες:

1. N-ακετυλοτρανσφεράσες (AAC) – καταλύουν την εξαρτώμενη από ακετυλο CoA ακετυλίωση μιας αμινομάδας
2. O-αδενυλοτρανσφεράσες (ANT) – καταλύουν την εξαρτώμενη από ATP αδενυλίωση μιας υδροξυλομάδας
3. O-φωσφοτρανσφεράσες (ANT) – καταλύουν την εξαρτώμενη από ATP φωσφορυλίωση μιας υδροξυλομάδας

Δύο άλλοι μηχανισμοί αντοχής περιλαμβάνουν ριβοσωμικές μεταλλάξεις στη θέση δέσμευσης των αμινογλυκοσιδών, την υπομονάδα 30S, και τη μείωση της διαπερατότητας των αμινογλυκοσιδών από τα βακτήρια.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα επιτυγχάνεται σε 30-60 λεπτά.

Η κατανομή της στους ιστούς είναι ευρεία. Κατανέμεται στο ήπαρ, τον πνεύμονα, το ενδομήτριο και το παρέγχυμα του μαστού. Διαπερνά τον πλακούντα. Το ποσοστό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι πολύ χαμηλό (χαμηλότερο από 25%).

Η γενταμικίνη έχει ισχυρό τροπισμό για τον νεφρικό ιστό, ιδιαίτερα για τη φλοιώδη ζώνη, όπου μπορεί να συσσωρευτούν συγκεντρώσεις πενήντα φορές υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο αίμα. Απομακρύνεται με σπειραματική διήθηση ως αυτούσιο φάρμακο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
 Propyl parahydroxybenzoate
 Sodium metabisulfite (E 223)
 Disodium edetate
 Glacial acetic acid
 Sodium acetate
 Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου II (Ph. Eur.) φαιοκίτρινα γυάλινα φιαλίδια, με ελαστικά πώματα και καπάκια αλουμινίου, που περιέχουν 50 ml προϊόντος.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABIANA Life Sciences S.A.
Venus 26. 08228 Terrassa
(Barcelona) Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Προϋποθέσεις διάθεσης: Το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

Προϋποθέσεις χορήγησης: Αποκλειστική χορήγηση από τον κτηνίατρο (σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης) ή υπό κτηνιατρικό έλεγχο ή κτηνιατρική επίβλεψη.