

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Gentamox injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin-trihidrát.....150.00 mg
Gentamicin (szulfát).....40.00 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol.....0.05 ml

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

12. KLINIKAI JELLEMZŐK

12.1 Célállat fajok

Sertés

12.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Actinobacillus pleuropneumoniae és egyéb amoxicillinre és gentamicinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható beszűkült vesefunkciójú állat kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Károsodott máj- és veseműködésű állatokban csak az állatorvos előzetes előny/kockázat becslése alapján alkalmazható a készítmény, és az adagolást különleges gondossággal kell megállapítani.

A készítmény alkalmazása előtt lehetőleg antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végezni.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti az amoxicillinre és gentamicinre rezisztens baktériumok előfordulásának lehetőségét. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A hatóanyagok vagy vivőanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. A készítmény ásványi olajt tartalmaz. Véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény súlyos fájdalomt okozhat különösen, ha ízületet vagy érint a beadás, és ha nem történik időben orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztéséhez is vezethet. Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását. Ismételt forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll.

Az orvosnak:

A készítmény ásványi olajt tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos ödémát okozhat, amely például ischemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. AZONNALI szakszerű sebészi beavatkozás szükséges, az injektált terület mielőbbi bemetszésével és kiöblítésével különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A gentamicin ototoxikus és nephrotoxikus hatású lehet, különösen, ha az előírtnál nagyobb mennyiségben, az előírtnál hosszabb ideig alkalmazzák.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény vemhesség és laktáció idején nem alkalmazható.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Bakteriosztatikus antibiotikumokkal (pl. tetraciklinek) ne alkalmazzuk egyszerre. Vizelethajtó szerekkel történő együttes alkalmazása növeli a nephrotoxicitás kockázatát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás: 1 ml Gentamox inj. / 10 kg / naponta egyszer, 3 napon át.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, így elkerülhető az aluldozózás.

Alkalmazás módja: mélyen intramuszkulárisan.

Használat előtt alaposan rázzuk fel az üveget. Nagyobb mennyiség befecskendezésekor az adagot ajánlatos két részre osztva két különböző helyre adni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az előírt adag háromszorosával, az előírtnál háromszor hosszabb ideig tartó kezelés hatására az injekció beadásának helyén léziók, valamint hepatitis és enyhe nephritis jelentkeztek. Túladagolás esetén a kezelést abba kell hagyni és tüneti terápiát alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés ehető szövetek: 75 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Penicillinek, kombinációban egyéb antibiotikumokkal.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01RA01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin baktericid hatású penicillin származék, a bakteriális sejtfalszintézist gátolja. A gentamicin aminoglikozid antibiotikum, a bakteriális fehérjeszintézis gátlásával fejt ki antibakteriális hatását. Az amoxicillin sejtfalkárosító hatása következtében a gentamicin sejtbe való penetrációja növekedik. Ez a szinergizmus kisebb mennyiségű aminoglikozid használatát teszi így lehetővé. Az amoxicillin és a gentamicin együttes használata széles hatásspektrumot eredményez, így hatékony a Gram-pozitív és a Gram-negatív kórokozók ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az amoxicillin gyorsan és széles körben felszívódik, magas koncentrációt ér el az izomban, májban, vesében és a gyomor-bélrendszerben. Az amoxicillin a plazma fehérjékhez 17-20 %-ban kötődik. Gyengén metabolizálódik; elsősorban a vizelettel, és kisebb mértékben a tejvel és az epével (enterohepatikus körforgalom) ürül. A gentamicin a gyomor-bélrendszerből csak kis mértékben szívódik fel. A plazmafehérjékhez 30 %-ban kötődik. Szöveti megoszlása széles: máj, tüdő, endometrium és emlőparenchyma. Az antibiotikum a pleurális és peritoneális folyadékba diffundál; meningeális fertőzések esetén a gentamicin szintje a cerebrospinalis folyadékban a vérszint mintegy 40-60%-a. Főképp glomeruláris filtrációval, és csak kis mértékben tubuláris szekrécióval vagy reabszorpcióval ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szorbitán-oleát, gliceril kaprát-kaprilát és benzil-alkohol.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 1 év.

Felbontás után nem tárolható.

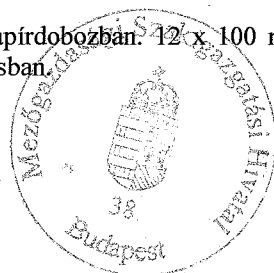
6.4 Különleges tárolási előírások

+8°C-+15°C között, száraz helyen, fénytől védve tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es gumidugóval és alumínium kupakkal ellátott sötét színű injekciós üveg, papírdobozban. 12 x 100 ml-es gumidugóval és alumínium kupakkal ellátott sötét színű injekciós üveg, gyűjtőcsomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.



6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3045/1/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 23. /2011. november 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. november 29.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

