

UPUTA O VMP ZA:
GENTAMICIN 80 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GENTAMICIN 80 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke
Gentamicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL otopine za injekciju sadrži:

Djelatna tvar:

Gentamicin (u obliku gentamicin sulfata) 80,00 mg

Pomoćne tvari: metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), dinatrijev edetat, natrijev metabisulfit, voda za injekcije.

3. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje govedima, svinjama, psima i mačkama u slučaju teških infekcija, kada kliničko iskustvo potkrijepljeno nalazom antibiograma upućuje da je gentamicin lijek izbora i to:

- primarne i sekundarne infekcije probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava uzrokovanih bakterijama osjetljivim na gentamicin
- bakterijemije, poslijeporođajne septikemije
- bakterijske infekcije tkiva (mišića, kosti, koštane moždine), zglobova i tjelesnih šupljina (peritonitis, pleuritis, cistitis, perikarditis).

VMP se primjenjuje konjima (konj koji se ne koristi za hranu) za liječenje:

- infekcije donjih dijelova dišnog sustava uzrokovanih aerobnim gram-negativnim bakterijama osjetljivim na gentamicin.

4. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati:

- gravidnim životinjama
- dehidriranim životinjama
- životinjama s oštećenjem organa za sluh i ravnotežu
- u slučaju disfunkcije bubrega
- konjima koji se koriste za hranu
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne smije se primijeniti doza veća od propisane.

Produžena primjena visokih doza lijeka može oštetiti VII moždani živac u mačaka.

5. NUSPOJAVE

Na mjestu primjene može se javiti prolazna upalna reakcija.

Primjena većih doza VMP-a ili u slučajevima dugotrajnije terapije (> 7 dana) može, posebno u mačaka, oštetiti bubrežno tkivo (proteinurija, porast vrijednosti ureje, kreatinina) te organ za sluh i ravnotežu (posebno su osjetljive mačke i mlade životinje). Kod primjene propisanih doza VMP-a tijekom 5 dana, spomenuta opasnost je zanemariva. Zabilježene su kasne (kožne) i rane (anafilaksija) reakcije preosjetljivosti. U takvim slučajevima, ako je nužno, treba provesti simptomatsko liječenje (adrenalin, kortikosteroidi, antihistaminici).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj (konj koji se ne koristi za hranu), svinja, pas i mačka.

7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Govedu i svinji VMP se primjenjuje u mišić, konju u venu, a psu i mački pod kožu. VMP se primjenjuje u sljedećim dozama:

Vrsta i kategorija životinje	Doza gentamicina	Doza GENTAMICIN 80 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, svinje, pse i mačke
Tele, svinja, prase, pas i mačka	4,0 mg/kg t.m./12 sati	0,5 mL/10 kg t.m./12 sati
Govedo	4,0 mg/kg t.m./12 sati	5 mL/100 kg t.m./12 sati
Konj (konj koji se ne koristi za hranu)	6,6 mg/kg t.m./24 sata	8,25 mL/100 kg t.m./24 sata

Liječenje u prosjeku traje 5 uzastopnih dana, tj. još 2 dana nakon što nestane vrućica i klinički znakovi bolesti.

Konjima se primjenjuje jedna doza 6,6 mg/kg t.m. tijekom 3-5 uzastopnih dana.

Primjena gentamicina u ždrjebadi i novorođenih životinja nije preporučena.

Vrlo mladim životinjama (u prvome mjesecu života, ne ždrjebadi) daje se upola manja druga doza u danu.

Psima se prvi dan može VMP primijeniti 2 x na dan, a sljedećih dana liječenja 1 x u 24 sata. Budući da se veterinari u terenskoj praksi često ne mogu koristiti antibiogramom, važna je činjenica da se povoljan terapijski odgovor na gentamicin očituje već nakon 3-4 primjene. U suprotnom treba promijeniti antimikrobni lijek.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije utvrditi tjelesnu masu, da bi se izbjeglo poddoziranje ili predoziranje.

Ne smije se primijeniti doza veća od propisane.

Kod svinja se ne primjenjuje više od 50 mg po mjestu injiciranja. Ponovljene injekcije trebaju biti na različitim mjestima injiciranja.

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kod primjene manjih doza (u životinja lakših od 2 kg) treba upotrijebiti prikladnu graduiranu brizgaljku ili VMP treba razrijediti s prikladnim volumenom fiziološke otopine kako bi se omogućila primjena točne doze.

9. KARENCIJA

Zbog nakupljanja gentamicina u jetri, bubrezima i na mjestu injiciranja treba izbjegavati bilo kakvo ponavljanje liječenja tijekom razdoblja karencije.

Meso i jestive iznutrice

Govedo: 214 dana.

Svinja: 146 dana.

Mlijeko krava: 7 dana.

Lijek se ne primjenjuje na konjima koji se koriste u proizvodnji mesa ili mlijeka za ljudsku upotrebu.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice je 28 dana.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Produljena primjena visokih doza može oštetiti VII moždani živac u mačaka.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ovaj VMP treba koristiti za liječenje teških infekcija, u slučajevima kada kliničko iskustvo potkrijepljeno nalazom antibiograma upućuje da je gentamicin lijek izbora.

Primjena proizvoda koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na gentamicin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja drugim aminoglikozidima.

Konji

Poznato je da gentamicin inducira nefrotoksičnost čak i u terapijskim dozama. Postoje čak i izolirane prijave ototoksičnosti povezane s gentamicinom. U odobrenim doziranjima nije utvrđeno ograničenje sigurne primjene. Kao takav, gentamicin ima vrlo usko ograničenje sigurne primjene. VMP se stoga treba koristiti samo na temelju ocjene veterinaru o omjeru koristi i rizika za svakog pojedinog konja, uzimajući u obzir dostupna alternativna liječenja.

Da bi se smanjio rizik od nefrotoksičnosti, potrebno je osigurati primjerenu hidrataciju životinja koje se podvrgavaju liječenju, te ako je potrebno treba započeti i terapiju tekućinom. Izričito se preporuča pažljivo praćenje konja koji se liječe gentamicinom.

Ovakvo praćenje uključuje ocjenu relevantnih parametara funkcije bubrega u krvi (primjerice kreatinin i urea) i urinoanalizu (primjerice omjer gama glutamil transferaze/kreatinina). Također se preporuča terapijsko praćenje koncentracije gentamicina u krvi zbog poznatih individualnih varijacija u vršnim i najnižim koncentracijama gentamicina u plazmi. U slučaju kada je dostupno praćenje krvi, ciljne koncentracije gentamicina u plazmi trebaju biti otprilike 16–20 µg/mL.

Posebnu pozornost treba primijeniti u slučaju primjene gentamicina s drugim potencijalno nefrotoksičnim lijekovima (koji sadrže primjerice NSAID-ove, furosemid kao i druge aminoglikozide).

Još uvijek nije utvrđena sigurna primjena gentamicina u ždrjebadi, te postoji nedostatak znanja dodatnog djelovanja gentamicina na bubrege ždrjebadi, posebice novorođene ždrjebadi. Trenutna znanja ukazuju da je ždrjebad, posebice ona tek oždriježljena, izložena većem riziku od nefrotoksičnosti inducirane gentamicinom u usporedbi s odraslim životinjama. Razlike između bubrega novorođene ždrjebadi i odraslih životinja uključuju sporije izlučivanje gentamicina u ždrjebadi. Stoga, nije utvrđeno ograničenje sigurne primjene u novorođene ždrjebadi. Stoga se ne preporučuje primjena ovog VMP-a u ždrjebadi.

Kada je to moguće, primjenu VMP-a treba temeljiti na testu podložnosti bakterija izoliranih iz životinja. Gentamicin je gram-negativan baktericidni antimikrobik uskog spektra, bez djelovanja na anaerobne bakterije i mikoplazme. Gentamicin ne penetrira intrastanično ili u apscese. Gentamicin se deaktivira u prisutnosti upalnog debrija, okruženja s niskom koncentracijom kisika i male pH vrijednosti.

Režim doziranja se ne smije premašiti. Uporaba VMP-a koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u povećava rizik od nefrotoksičnosti, te može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na gentamicin. Savjetuje se poseban oprez pri primjeni gentamicina u starijih konja, ili konja s groznicom, endotoksemijom, sepsom i dehidracijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na gentamicin trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Mjesta na koži koja su došla u dodir s VMP-om treba oprati čistom vodom i sapunom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta (fetotoksičnost).

Nije utvrđena sigurnost u gravidnih kobila. No, ispitivanjima provedenima u laboratorijskih životinja utvrđena je fetalna nefrotoksičnost. Uporaba se mora temeljiti na ocjeni omjera koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

VMP se ne smije primijeniti istodobno s diureticima (furosemid) ili drugim potencijalno nefrotoksičnim ili ototoksičnim VMP-om. Zbog povećane opasnosti od neuromuskularne blokade (kurariformni učinak) gentamicin se ne preporučuje aplicirati (u venu) u slučaju da se istodobno primjenjuju opći anestetici (npr. halotan, metoksifluran) i/ili miorelaksansi. Ista opasnost prisutna je kod injekcije ovog VMP-a u venu hipokalcemičnim visoko-mliječnim kravama i to neposredno nakon teljenja.

Antidot su kalcij i/ili neostigmin.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Ne smije se primijeniti doza veća od propisane. U slučaju predoziranja gentamicin može djelovati nefrotoksično, ototoksično ili neurotoksično. U takvim okolnostima liječenje se mora odmah prekinuti. Ne postoji specifičan antidot.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijek se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom ("Sl. novine FBiH" 33/03).

13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

Broj: UP-I-06-24/17-637/19 J.B; od 09. maja 2019. godine

14. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

Izdaje se na veterinarski recept.

Opremljenost

Kutija sa staklenom jantarnom bočicom (tipa I) zapremine 100 mL.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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