

UPUTSTVO ZA PRIMJENU

1. NAZIV LIJEKA

Gentamicin 8 % injekcije
za goveda, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml injekcione otopine sadrži:

Aktivna supstanca:

Gentamicin (u obliku gentamicin sulfata) 80,00 mg

Pomoćne supstance: metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), dinatrijev edetat, natrijev metabisulfit, voda za injekcije.

3. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

4. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, 71 000 Sarajevo

5. INDIKACIJE

- Primarne i sekundarne, a posebno tvrdokorne infekcije gastro-intestinalnog, respiratornog i urogenitalnog sistema koje uzrokuju bakterije osjetljive na gentamicin.
- Bakterijemije, a posebno postnatalne septikemije.
- Bakterijske infekcije 'dubokih tkiva' (mišići, kosti, koštana moždina, zglobovi i dr.) i tjelesnih šupljina (peritonitis, pleuritis, cistitis, perikarditis i dr.).

6. KONTRAINDIKACIJE

Gentamicin 8% ne smije se primjenjivati:

- gravidnim životinjama;
- jedinkama s oštećenom funkcijom bubrega
- životinjama za koje je utvrđeno da su preosjetljive na aminoglikozide

7. NUSPOJAVE

Davanjem većih doza gentamicina može doći do oštećenja bubrega i organa sluha i ravnoteže, posebno u mačaka.

8. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, psi i mačke.

9. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doza iznosi 4 mg gentamicina po kg tjelesne mase, dva puta dnevno.

Aplicira se intramuskularno, i to govedu 5 mL pripravka na 100 kg tjelesne mase svakih 12 sati, a za telad, svinje, prasad, pse i mačke od 0,4-0,5 ml na 10 kg tjelesne mase svakih 12 sati.

Liječenje traje 3 do 5 dana, tj. još 2 dana nakon što se povuku znakovi bolesti.

10. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Različite soli (natrijeve, kalijeve, kalcijeve), karbamati, sulfati, kloridi, fosfati i nitrati, mogu znatno smanjiti djelovanje antibiotika gentamicina, zato se ne preporuča miješati pripravke gentamicina sa bilo kojim drugim pripravkom u brizgaljki.

11. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice (osim bubrega):	28 dana
Bubrezi:	45 dana
Mlijeko:	3 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati van dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Pripravak se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe.

Rok upotrebe poslije prvog otvaranja bočice je 28 dana.

13. POSEBNA UPOZORENJA

Produžena primjena visokih doza može oštetiti kranijalni živac VII u mačaka.

Dehidriranim životinjama je potrebno nadomjestiti izgubljenu tekućinu prije aplikacije.

Za primjenu na životinjama.

14. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Neiskorišten lijek ili ostatak lijeka se uništavaju u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

15. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

23.07.2014. godine

16. OSTALI PODACI

Broj dozvole za stavljanje u promet:

UP-I-06-2-24/17-959/14 od 23.07.2014. godine

Način izdavanja: na recept

Pakovanje: bočica od 100 ml

Rok upotrebe: 5 godina.

Pripravak se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe.

Rok upotrebe poslije prvog otvaranja bočice je 28 dana.

ATCvet kod: QJ01GB03