

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Gentamox, 150 mg/ml + 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gentamox, 150 mg/ml + 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna	150 mg
------------------------	--------

Gentamycyna (w postaci siarczanu)	40 mg
-----------------------------------	-------

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	0,05 ml
-------------------	---------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń układu oddechowego u świń wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp.) oraz Gram-ujemne (*E.coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać zwierzętom uczulonym na antybiotyki β -laktamowe i/lub aminoglikozydy.
Nie podawać zwierzętom z upośledzoną funkcją nerek, samicom ciężarnym oraz karmiącym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt wrażliwych produkt może spowodować reakcję nadwrażliwości (od reakcji skórnych do wstrząsu anafilaktycznego kończącego się zejściem śmiertelnym). Ototoksyczność i nefrotoksyczność są najgroźniejszymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania gentamycyny.

Długotrwałe podawanie dawek wyższych niż zalecane może spowodować niewydolność nerek oraz uszkodzenie słuchu. Upośledzenie funkcji nerek jest wskazaniem do przerwania terapii.

Długotrwałe podawanie dawek wyższych niż zalecane wyjątkowo może spowodować wymioty oraz miejscowe zaczerwienienie na skórze.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo 1 ml produktu/10 kg m.c. (równowartość 15 mg amoksycyliny trójwodnej i 4 mg gentamycyny/kg m.c.), co 24 h, przez 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem produkt należy silnie wstrząsnąć. Przy dłuższym przechowywaniu opakowania w pozycji stojącej zaobserwować można rozwarstwienie się substancji. Po wstrząśnięciu powraca do jednolitej formy.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 75 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować produktu u zwierząt, o których wiadomo, że są uczulone na antybiotyki β -laktamowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości i brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z penicylinami lub aminoglikozydami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Jeśli po przypadkowej samoiniekcji lub narażeniu na kontakt z produktem rozwiną się objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży lub laktacji:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

W pewnych przypadkach produkt może przekroczyć barierę łożyskową, powodując ototoksyczność i dysfunkcję nerek u płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować równocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi, wykazującymi antagonizm w działaniu, takimi jak tetracykliny czy chloramfenikol.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie zaleca się podawania produktu leczniczego łącznie w jednej iniekcji z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy przedawkowania mogą pojawić się przy dłuższym stosowaniu dawek wyższych niż lecznicze (więcej niż 3 ml/10 kg m.c.) W razie zatrucia w wyniku przedawkowania, przerwać kurację i zastosować leczenie objawowe.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06

Dostępne opakowania:

100 ml

250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.