

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gentamycyna Biowet Puławy, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy
Sodu pirosiarczyn	3,5 mg
Disodu edetynian	1,3 mg
Metylu parahydroksybenzoesan	
Propylu parahydroksybenzoesan	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Infekcje układu oddechowego wywołane przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* sp., *Mycoplasma* sp..

Zakażenia układu moczowo płciowego wywołane przez *Staphylococcus* sp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp..

Zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Staphylococcus* sp., *Campylobacter* sp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* sp..

Zakażenia skóry i uszu powodowane przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* sp..

Zakażenia stawów wywołane przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować u zwierząt uczulonych na antybiotyki aminoglikozydowe.

Nie stosować u zwierząt znacznie odwodnionych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta młode, u których proces eliminacji gentamycyny przez nerki jest wolniejszy niż u zwierząt dorosłych, są w większym stopniu narażone na toksyczne działanie leku.

U zwierząt do 2 tygodnia życia stosować dawki o połowę mniejsze od zalecanych.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości izolowanych bakterii.

Jeśli stan pacjenta wymaga dłuższego podawania leku zaleca się monitorowanie stanu nerek poprzez kontrolę stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może działać uczulająco na skórę powodując alergię kontaktową. Podczas podawania leku należy stosować ubranie ochronne i zachować szczególną ostrożność. Po przypadkowym kontakcie z lekiem należy szybko zmyć roztwór z powierzchni skóry lub błon śluzowych. W przypadku samowstrzyknięcia może dojść do reakcji nadwrażliwości. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Długotrwałe podawanie leku lub przedawkowanie gentamycyny może doprowadzić do uszkodzenia nerek lub narządu słuchu. Podanie dokanałowe może wywołać zapalenie korzeni nerwowych rdzenia, gorączkę i przewlekłą pleocytozę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Ze względu na nefrotoksyczne działanie, ostrożnie stosować w okresie laktacji, jedynie w przypadkach gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla nowonarodzonych zwierząt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Gentamycyna wykazuje krzyżową oporność z innymi aminoglikozydami. Gentamycyna synergistycznie działa z antybiotykami β -laktamowymi (zwłaszcza z ampicyliną i penicyliną benzylową) wobec enterokoków, gronkowców i paciorkowców. Synergiczne działanie wykazuje również z wankomycyną i ryfampicyną wobec paciorkowców i gronkowców. Cefalosporyny i niektóre diuretyki nasilają nefrotoksyczność i ototoksyczność leku. Nie należy więc podawać antybiotyku łącznie z cefalotyną, cefalorydyną, kwasem etakrynowym, mannitolem i furosemidem. Jednoczesne stosowanie z wankomycyną nasila nefrotoksyczność obu leków. Łączne podanie z cisplatyną zmniejsza wydalanie gentamycyny stwarzając ryzyko nefrotoksyczności i hipomagnezemii. Produkt nie powinien być mieszany z roztworami penicylin o szerokim spektrum działania, ponieważ może dojść do inaktywacji aminoglikozydu. Jednoczesne stosowanie z amfoterycyną B, cyklosporyną, cisplatyną, metoksyfluranem, acyklowirem i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może spowodować uszkodzenie nerek. Gentamycyna podana w czasie ogólnego znieczulenia łącznie z cyklopropanem może spowodować bezdech.

3.9 Drogi podania i dawkowanie

Produkt należy podawać podskórnie lub domięśniowo, w ilości 0,8 ml/10 kg m.c. (co odpowiada 4 mg gentamycyny/1 kg m.c.)

- pierwszego dnia leczenia lek należy podawać co 12 godzin,
- następne dni - jeden raz dziennie co 24 godziny.

Antybiotyk należy podawać przez 4 - 5 dni, przy infekcjach układu moczowego 7 – 10 dni.

Alkalizacja moczu zwiększa aktywność antybiotyku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosowanych przypadkach)

Przy przedawkowaniu gentamycyny może dojść do zaburzeń czynności nerek, blokady nerwowo-mięśniowej lub uszkodzenia słuchu. W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów podawanie leku należy przerwać.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01GB03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Działanie bakteriobójcze aminoglikozydów wynika z wiązania się z podjednostką rybosomu 30S, co powoduje zaburzenia w syntezie białek bakteryjnych. W wyniku syntezy nieprawidłowych białek dochodzi do uszkodzenia błony komórkowej i zniszczenia komórki. Aminoglikozydy działają również uszkadzająco na struktury błony cytoplazmatycznej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Aminoglikozydy po podaniu doustnym ulegają zjonizowaniu przy pH treści jelitowej i nie wchłaniają się z przewodu pokarmowego. U psów dostępność biologiczna po podaniu domięśniowym i podskórnym jest zbliżona i wynosi 95%, u kotów dostępność biologiczna wynosi 68%. Okres półtrwania gentamycyny u psów wynosi 1,5 h, a u kotów od 0,5 do 1,5 h. Gentamycyna rozmieszcza się w płynie tkankowym, minimalnie przenika do większości tkanek z wyjątkiem nerek gdzie kumuluje się w części korowej, gromadzi się również w perylimfie ucha wewnętrznego. Stężenie terapeutyczne osiąga w płynach ustrojowych: opłucnowym, otrzewnowym i maziowym, przenika również przez łożysko.

Nie osiąga stężenia terapeutycznego w płynie mózgowo – rdzeniowym, mleku i płynie owodniowym. Stopień wiązania aminoglikozydów z białkami plazmy jest niewielki i u wszystkich gatunków nie przekracza 20%. Gentamycyna jest wydalana z moczem w wyniku filtracji kłębuszkowej. U młodych zwierząt objętość dystrybucji jest mniejsza niż u zwierząt dorosłych, co powoduje wolniejszy proces eliminacji gentamycyny przez nerki.

Wybrane parametry farmakokinetyczne gentamycyny u kotów po jednorazowym podaniu w dawce 5 mg/kg m.c.:

Parametr farmakokinetyczny	Średnia po podaniu domięśniowym	Średnia po podaniu podskórnym
F(%)	67,8	76,2
T _{1/2} (h)	1,27	1,14
T _{max} (min)	40,00	15,00
C _{max} (µg/ml)	21,58	23,45

Wybrane parametry farmakokinetyczne gentamycyny u psów po jednorazowym podaniu w dawce 3 mg/kg m.c.:

Parametr farmakokinetyczny	Średnia po podaniu domięśniowym	Średnia po podaniu podskórnym
F(%)	96,65	94,68
T _{1/2} (min)	8,9	13,5
T _{max} (min)	35,00	39,17
C _{max} (µg/ml)	10,82	10,89

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować z innymi antybiotykami, lekami silnie moczopędnymi i lekami potencjalnie nefro- i ototoksycznymi.

Nie podawać łącznie ze środkami znieczulającymi lub zwiotczającymi mięśnie.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego (typu II) o pojemności 50 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

281/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.09.1996

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).