

UPUTSTVO ZA LEK

Gentamicin sol., rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEKA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Gentamicin sol.

80 mg/mL

rastvor za injekciju

za goveda, svinje i pse

gentamicin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV:

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Gentamicin	80 mg
(u obliku gentamicin-sulfata)	

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat (E218)	1.30 mg
Propilparahidroksibenzoat (E216)	0.20 mg
Natrijum-metabisulfit (E223)	3.20 mg

Ostale pomoćne supstance: propilenglikol, dinatrijum-edetat, voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Terapija bakterijskih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na gentamicin, nakon uradjenog antibiograma: infekcija gastrointestinalnog, respiratornog i urogenitalnog trakta, infekcija kože i mekih tkiva.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne daje životinjama preosetljivim na gentamicin.

Takođe, gentamicin se ne daje životinjama sa oboljenjima slušnog aparata, jetre i bubrega, u graviditetu i novorodjenim životinjama.

Lek se takođe ne daje ni jedinkama koje dobijaju druge ototoksične lekove.

Lek se ne daje kunićima.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

U slučaju subkutane (s.c.) primene leka, na mestu davanja može da se pojavi bol, dok kod ostalih načina davanja ne dovodi do lokalnih reakcija.

Dugotrajna primena, kao i veće doze, gentamicina može prouzrokovati oštećenje bubrega, sluha ili ravnoteže.

Moguće su alergijske reakcije na gentamicin i druge aminoglikozidne antibiotike, kao i oštećenje unutrašnjeg uha.

Gentamicin može da dovede do neuromišićne slabosti, mučnine i povećanja transaminaza i alkalne fosfataze. Gentamicin deluje depresivno na rad srca.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE:

Goveda, svinje i psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE:

Za intramuskularnu upotrebu.

Lek se daje i.m. dva puta dnevno, na 12 časova (jutro – večer) u dozi od 2 mg gentamicina na 1 kg telesne mase za sve životinje (odnosno 4 mg gentamicina na kg telesne mase na dan).

Doziranje:

- za velike životinje (goveda i svinje) 2.5 mL/100 kg t.m., odnosno 1 mL na 40 kg telesne mase svakih 12 časova.

- za pse prvog danja lečenja 0,5 mL/10 kg telesne mase dva puta dnevno, a ostalih dana lečenja 0.25 mL na 10 kg telesne mase jedanput dnevno.

Na jedno injekciono mesto ne davati količinu leka veću od 20 mL za velike životinje i 10 mL za male životinje.

Lečenje traje 3 – 5 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA:

Treba izbegavati istovremenu upotrebu gentamicina sa drugim lekovima koji su potencijalno nefro ili ototoksični, osim ako stanje pacijenta opravdava rizik upotrebe istog. Potencijalna nefrotoksičnost drugih aminoglikozida, kao i nekih cefalosporina i metoksiflurana, može se povećati u prisustvu gentamicina, pa se preporučuje praćenje funkcije bubrega.

Furosemid, piretanid i etakrinska kiselina mogu povećati ototoksičnost gentamicina.

U visokim dozama aminoglikozidi, uključujući i gentamicin, mogu izazvati neuromuskularne blokade i respiratorne paralize pa ih treba koristiti sa velikim oprezom, naročito kod pacijenata na

terapiji sa relaksantima poput kurarea i sličnim supstancama. Aminoglikozidi imaju antagonistički efekat sa holinergičkim supstancama kao što su neostigmin i piridostigmin.

Ne primenjivati istovremeno sa aminoglikozidnim antibioticima (dihidrostreptomicin, kanamicin, itd.).

Ne primenjivati istovremeno sa neuromišićnim blokatorima, opštim anestheticima i magnezijum sulfatom.

10. KARENCA

Zbog akumulacije gentamicina u jetri, bubrezima i na mestu aplikacije, mora se izbegavati ponovljeni tretman gentamicinom tokom trajanja karence.

Meso i iznutrice goveda: 192 dana

Meso i iznutrice svinja: 146 dana

Mleko goveda: 8 dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana na temperaturi od 25°C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Kod jedinki kod kojih je renalna funkcija smanjena bilo usled bolesti ili starosti, učestalost doziranja, a ne veličinu doze, tj. količinu leka, treba smanjiti, u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije organa. Gentamicin se izlučuje prostom glomerularnom filtracijom, pa se učestalost doziranja mora odrediti na osnovu procene klirensa stope kreatinina ili uree u krvi, a na osnovu toga prorediti učestalost davanja leka.

Pravilno određivanje slušne, vestibularne i bubrežne funkcije je naročito potrebno kod životinja sa dodatnim rizičnim faktorima: umanjena funkcija jetre, ili umanjena slušna funkcija, bakterijemija i groznica mogu povećati rizik pojave ototoksičnosti. Oprez se predlaže i u slučajevima značajne gojaznosti životinje.

Posebnu pažnju treba obratiti i u slučajevima oboljenja sa mišićnom slabošću.

Kod pojava reakcija preosetljivosti, terapiju treba prekinuti i životinjama odmah dati adrenalin, a kasnije po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne primenjivati tokom graviditeta.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:

Izbegavati kontakt sa kožom i sluzokožama. Ukoliko do kontakta dođe, isprati velikom količinom vode. Ako se pojave alergijske reakcije odmah potražiti pomoć lekara.

Treba preduzeti sve mere da prilikom aplikacije ne dodje do samoubrizgavanja. U slučaju da dodje do samoubrizgavanja, odmah potražiti pomoć lekara i pokazati mu Uputstvo za lek.

Predoziranje

U slučaju predoziranja očekivati nefrotoksično i ototoksično delovanje. Terapiju treba odmah prekinuti.

Interakcije

Treba izbegavati istovremenu upotrebu gentamicina sa drugim lekovima koji su potencijalno nefro ili ototoksični, osim ako stanje pacijenta opravdava rizik upotrebe istog. Potencijalna nefrotoksičnost drugih aminoglikozida, kao i nekih cefalosporina i metoksiflurana, može se povećati u prisustvu gentamicina, pa se preporučuje praćenje funkcije bubrega.

Furosemid, piretanid i etakrinska kiselina mogu povećati ototoksičnost gentamicina.

U visokim dozama aminoglikozidi, uključujući i gentamicin, mogu izazvati neuromuskularne blokade i respiratorne paralize pa ih treba koristiti sa velikim oprezom, naročito kod pacijenata na terapiji sa relaksantima poput kurarea i sličnim supstancama. Aminoglikozidi imaju antagonistički efekat sa holinergičkim supstancama kao što su neostigmin i piridostigmin.

Ne primenjivati istovremeno sa aminoglikozidnim antibioticima (dihidrostreptomycin, kanamicin, itd.).

Ne primenjivati istovremeno sa neuromišićnim blokatorima, opštim anestheticima i magnezijum sulfatom.

Inkompatibilnost

Ne preporučuje se mešanje u špricu gentamicina sa drugim lekovima kao što su: penicilin, cefalosporini, eritromicin, heparin, hloramfenikol, rastvorljivi sulfonamidi i vitamini B kompleksa i soda bikarbona.

Istovremeno davanje gentamicin injekcije sa predhodno navedenim lekovima moguće je jer se toliko razblažuju u organizmu tako da ne dovode do opasnosti od fizičke ili hemijske inkompatibilnosti. Karbenicilin i gentamicin ne treba davati na isto mesto na telu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

19.03.2020.

15. OSTALI PODACI**Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (tip II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek

ATCvet kod: QJ01GB03

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 323-01-00021-20-001 od 19.03.2020.

Broj rešenja: 323-01-00021-20-001 od 19.03.2020. za lek **Gentamicin sol., rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00032-2020-8-002 od 16.09.2020.
