

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

GENTAMICIN/ PROVET injectable solution 5%

Ενέσιμο διάλυμα γενταμικίνης 5% για μόσχους, σκύλους, γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ 45500

Τηλ: +30 210 5508500,

e-mail: vet@provet.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770

e-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GENTAMICIN/ PROVET Injectable solution 5%

Ενέσιμο διάλυμα

Γενταμικίνης

50mg/ml

Μόσχοι, σκύλοι, γάτα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία: Gentamicin base (ως sulfate) 50 mg

Έκδοχα: Sodium metabisulfite, Disodium edetate, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Water for injection

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **GENTAMICIN injectable solution 5%** συνιστάται γενικά στη θεραπεία λοιμώξεων του γαστρεντερικού σωλήνα, του ουροποιητικού, του γεννητικού και του αναπνευστικού συστήματος. Είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση λοιμώξεων του σκύλου και της γάτας, όπως μητρίτιδα, κυστίτιδα, νεφρίτιδα, πνευμονία, βρογχίτιδα και ωτίτιδα, καθώς και στην αντιμετώπιση λοιμώξεων, όπως κολιβακίλωση, βρογχίτιδα, πνευμονία και γενικά γαστρεντερικές λοιμώξεις των μόσχων.

Το **GENTAMICIN injectable solution 5%** ενδείκνυται για λοιμώξεις που οφείλονται κυρίως σε βακτήρια αρνητικά κατά Gram, καθώς επίσης και σε βακτήρια θετικά κατά Gram αλλά και στο μυκοβακτήριο. Συνιστάται ιδιαίτερα σε λοιμώξεις που προκαλούνται από αερόβια βακτήρια αρνητικά κατά Gram, όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* και *Pseudomonas* spp.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η γενταμικίνη θα πρέπει να αποφεύγεται σε ζώα που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στις αμινογλυκοσίδες, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (διαπερνά τον πλακούντα και προκαλεί νεφρικές και ωτικές βλάβες στο έμβρυο), σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας και νευρομυϊκών διαταραχών, όπως επίσης θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγησή της σε ζώα πολύ νεαρά ή μεγάλης ηλικίας. Να μη χορηγείται σε κουνέλια. Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγά ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η γενταμικίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, βλάβες των νεφρών, μείωση της ακοής ή ακόμη και κώφωση, νευρομυϊκή καταστολή, υπόταση, βραδυκαρδία, οίδημα και πόνο στην περιοχή της ένεσης, ναυτία, αύξηση των τρανσαμινασών, καθώς και της αλκαλικής φωσφατάσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μόσχοι, Σκύλος, Γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται ενδομυϊκά.

Μόσχοι: η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg γενταμικίνη/ kg σ.β. που αντιστοιχεί σε 2 ml **GENTAMICIN injectable solution 5%** ανά 50 kg σ.β. ανά 8ωρο την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια ανά 24ωρο για τις επόμενες δύο ημέρες.

Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Σκύλος-Γάτα: η συνιστώμενη δόση είναι 4,5 mg γενταμικίνη/ kg σ.β. που αντιστοιχεί σε 0,45 ml **GENTAMICIN injectable solution 5%** ανά 5 kg σ.β. ανά 12ωρο την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια ανά 24ωρο για 5-7 ημέρες υπό την επίβλεψη κτηνιάτρου.

Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση σε διάστημα 2-3 ημερών, συστήνεται να αναθεωρηθεί η διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση.

9. ΟΛΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Λόγω της συσσώρευσης της γενταμικίνης στο ήπαρ, στους νεφρούς και στο σημείο της ένεσης, οποιοσδήποτε επαναλαμβανόμενος κύκλος θεραπείας κατά τη διάρκεια του χρόνου αναμονής πρέπει να αποφεύγεται.

Μόσχοι: Ενδομυϊκή χρήση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 192 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό, ξηρό και προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δε θα πρέπει η γενταμικίνη να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλες νεφροτοξικές ή νευροτοξικές ουσίες (άλλες αμινογλυκοσίδες, αμφοτερικίνη Β, βακιτρακίνη, σισπλατίνη, μεθοξυφλουράνιο, πολυμυξίνη Β, βανκομυκίνη, φουροσεμίδη, μαννιτόλη), γιατί στην περίπτωση αυτή προκαλείται ενίσχυση της νεφροτοξικής και νευροτοξικής τους δράσης. Επίσης, θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση γενταμικίνης με γενικά αναισθητικά ή ουσίες που προκαλούν νευρομυϊκή καταστολή, επειδή ενισχύει τη νευρομυϊκή καταστολή τους.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Δεκέμβριος 2019

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 50 ml και 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ
ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777**