

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**GENTAMICIN/ PROVET injectable solution 5%**  
**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

**PROVET A.E.**

Λεωφ. Ποσειδώνος 77

174 55 Άλιμος, Αττική

Τηλ.: +30 2105575770-3

+30 2105508500

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
**GENTAMICIN/ PROVET injectable solution 5%**

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:** 50 mg Gentamicin base (ως sulfate)

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

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

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 μύσχων.

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.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά 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.

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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Καμία

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μόσχοι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 80 ημέρες

Σκύλος-Γάτα: Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό και ξηρό προστατευμένο από το φως, σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

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. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιαλίδια των 50 ml και 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 85081/02-12-2011/Κ-0041202

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

*\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\**

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777**