

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) - 50 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się u psów i kotów:

- w infekcjach układu oddechowego wywołanych przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* sp., *Mycoplasma* sp.,
- w zakażeniach układu moczowo płciowego wywołanych przez *Staphylococcus* sp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.,
- w zakażeniach przewodu pokarmowego wywołanych przez *Staphylococcus* sp., *Campylobacter* sp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* sp.,
- w zakażeniach skóry i uszu powodowanych przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* sp.,
- w zakażeniach stawów wywołanych przez *Staphylococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3. Przeciwwskazania

Ciąża.

Niewydolność nerek.

Uczulenie na antybiotyki aminoglikozydowe.

Leku nie należy stosować u zwierząt znacznie odwodnionych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 wrażliwości 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7. Stosowanie w ciąży, 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.

4.8. 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 cysplatyną 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 niesie ryzyko uszkodzenia nerek. Gentamycyna podana w czasie ogólnego znieczulenia łącznie z cyklopropanem może spowodować bezdech.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Produkt podaje się podskórnym lub domięśniowo, w ilości 0,8 ml/10 kg m.c. (co odpowiada 4 mg gentamycyny/1 kg m.c.)

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

Antybiotyk podaje się przez 4 - 5 dni, przy infekcjach układu moczowego 7 – 10 dni. Alkalinizacja moczu zwiększa aktywność antybiotyku.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego
Kod ATCvet: QJ01GB03

5.1. Właściwości 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.

5.2. Właściwości 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 w przypadku 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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn
Disodu edetynian
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda do wstrzykiwań

6.2. 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.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży – 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53, tel: (81) 888 91 00
e-mail: sekretariat@biowet.pl

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

281/96

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

17.09.1996

29.03.2002

24.10.2006

01.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.