

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

#### Substancja czynna:

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

#### Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn 3,5 mg/ml

Disodu edetynian 1,3 mg/ml

Bezbarwny, klarowny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 4. Wskazania lecznicze

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*.

### 5. 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.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u zwierząt 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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Gentamycyna wykazuje krzyżową oporność z innymi aminoglikozydami. Gentamycyna synergistycznie działa z antybiotykami  $\beta$ -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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

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

Nie podawać łącznie ze środkami znieczulającymi lub zwiotczającymi mięśnie.

## **7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605. <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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

Alkaliczacja moczu zwiększa aktywność antybiotyku.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Brak.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 281/96

Wielkość opakowania: 50 ml

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

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

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

PL – 24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: +48 (81) 886 33 53, tel: +48 (81) 888 91 00

e-mail: [sekretariat@biowet.pl](mailto:sekretariat@biowet.pl)

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

PL – 24-100 Puławy

Tel/fax: +48 (81) 888 91 33, tel: 509 750 444

e-mail: [biowet@biowet.pl](mailto:biowet@biowet.pl)