

Uputstvo za upotrebu

Gentacin

rastvor za injekciju, 1x100ml (za primenu na životinjama)

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinalek d.o.o. export-import
Temerinski put 93, Novi Sad, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Bela-Pharm GmbH&Co.KG
Lohner str. 19, 49377 Vechta, Nemačka

IME LEKA

Gentacin (85 mg/ml)
gentamicin sulfat
rastvor za injekciju
Za konje, pse i mačke

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Gentamicin sulfat 85.0 mg

Pomoćne supstance:

Metil-4-hidroksibenzoat 0.9 mg

Propil-4-hidroksibenzoat 0.1 mg

Natrijum metabisulfat 1.6 mg

Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije.

INDIKACIJE

Gentamicin se koristi u terapiji bakterijskih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na gentamicin nakon uradjenog antibiograma.

Konji: Infekcije respiratornog trakta.

Psi i mačke: Infekcije respiratornog, urogenitalnog i gastrointestinalnog trakta i infekcije mekog tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne koristi se kod životinja koje su preosetljive na gentamicin i druge aminoglikozidne antibiotike.
- Ne primenjuje se istovremeno sa bakteriostatским antibioticima.
- Kod gravidnih životinja lek se primenjuje samo ukoliko za datu indikaciju ne postoji alternativa.
- Ne koristi se kod životinja sa poremećenom funkcijom bubrega, poremećajem ravnoteže, oštećenjem slušnog aparata i dehidriranih životinja.
- Ne daje se konjima namenjenim za ishranu ljudi.

NEŽELJENA DEJSTVA

Ukoliko se lek primenjuje duži vremenski period od propisanog može doći do poremećaja sluha, čula ravnoteže ili oštećenja bubrega. Oštećenje bubrega je praćeno proteinurijom, sa povećanim vrednostima neproteinskog azota u krvnom serumu. Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinaru.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, psi stariji od 14 dana i mačke starije od 14 dana.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje intramuskularno i subkutano.

Konji: 5mg gentamicin sulfata/50kg t.m., tj. 3,5 ml leka Gentacin/50 kg t.m., na 12 h, tokom 3 do 5 dana.

Psi: 6.5 mg gentamicin sulfata tj. 0.8 ml leka Gentacina /10 kg t.m. Prvog dana lek se aplikuje na 12 sati, a nakon toga na 24 sata, tokom 3 do 10 dana.

Mačke: 4.32 mg gentamicin sulfata tj. 0.25 ml leka Gentacin/5 kg t.m. Lek se aplikuje dva puta dnevno, na 12 sati, tokom 3 do 10 dana.

Ukoliko nakon tri dana od primene terapije ne dodje do poboljšanja zdravstvenog stanja, treba preispitati tačnost postavljene dijagnoze i razmotriti mogućnost promene terapije.

Ukoliko dodje do potrebe za produženjem terapije u određenim okolnostima, neophodno je pre toga izvršiti procenu funkcionalnog stanja bubrega.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Zbog uske terapijske širine leka dozu treba tačno preraćunati na osnovu telesne mase jedinke. Gentacin se primenjuje kada postoje striktno indikacije i isključivo na osnovu rezultata antibiograma. Kod dehidriranih životinja pre aplikacije leka uspostaviti elektrolitni balans.

KARENCA

Lek se ne daje konjima namenjenim za ishranu ljudi, ukoliko se to desi, karenca iznosi 6 meseci.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Uslovi čuvanja: Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C, zaštićen od svetla.

Rok upotrebe: 36 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 14 dana

POSEBNA UPOZORENJA

Za upotrebu na životinjama:

Obratiti posebnu pažnju na dozu leka u odnosu na telesnu masu životinja zbog njegove uske terapijske širine.

Gentamicin se primenjuje kod striktnih indikacija i nakon dobijenih rezultata antibiograma.

Kod dehidriranih životinja pre davanja gentamicina potrebno je rehidrirati jedinku, pa tek onda aplikovati gentamicin.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:

Osobe preosetljive na aminoglikozidne antibiotike moraju izbegavati direktan kontakt sa lekom.

Tokom rukovanja lekom izbegavati direktan kontakt sa očima, sluzokožom i kožom. Posle rukovanja lekom oprati ruke.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije:

Lek se može primeniti tokom graviditeta samo kod striktnih indikacija i uradjenog antibiograma.

Interakcije:

Gentamicin se ne daje istovremeno sa drugim lekovima, naročito sa lekovima koji su nefrotoksični, ototoksični ili koji izazivaju neuromuskularnu blokadu. Kombinovana upotreba gentamicina i beta laktamskih antibiotika može izazvati sinergistički efekat.

POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal uništava se u skladu sa zakonskom regulativom.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.11 2012.

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od bezbojnog stakla, zapremine 100 ml, u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01GB03

Broj dozvole: 323-01-0095-11-001 od 19.11 2012.