

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/95/0336

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gentamicin BREMER PHARMA 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Gentamicīns 50 mg (atbilst 85 mg gentamicīna sulfāta)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts

Propilparahidroksibenzoāts

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltenīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, suņi, kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret gentamicīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai:

Liellopiem: dzemdes infekcijas.

Teļiem: elpošanas orgānu un kuņģa-zarnu trakta infekcijas (*E.coli* un *Salmonella* spp. ierosināts enterīts), septicēmija, locītavu infekcijas.

Suņiem, kaķiem: elpošanas orgānu, nieru un urīnizvadorgānu infekcijas. Dzemdes un kuņģa-zarnu trakta infekcijas (*E.coli* un *Salmonella* spp. ierosināts enterīts), septicēmija, vidusauss iekaisums, tonsilīts (izņemot kaķiem).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar dzirdes vai līdzsvara traucējumiem vai nieru darbības traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret gentamicīnu vai citām aminoglikozīdu grupas antibiotikām, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dehidratētiem dzīvniekiem, jo pastāv akūts nieru mazspējas risks.

Nelietot vienlaikus ar zālēm ar bakteriostatisku iedarbību, diurētiskiem līdzekļiem un iespējami nefrotoksiskām zālēm.

Nelietot vienlaikus intravenozi vai intraabdomināli ar miorelaksantiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, palielinās nefrotoksicitātes risks un var palielināties baktēriju rezistence pret gentamicīnu.

Iespējamās neiromuskulārās blokādes riska dēļ, Gentamicin BREMER PHARMA intravenozi jāievada ļoti lēni. Gentamicin BREMER PHARMA lietošanas indikācijām jābūt pamatotām. Dehidratētiem dzīvniekiem pirms šo veterināro zāļu lietošanas, jāatjauno šķīduma līdzsvars organismā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret gentamicīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no tiešas saskares ar ādu vai gļotādām, jo pastāv sensibilizācijas risks.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc ilgstošas šo zāļu lietošanas, iespējami dzirdes, līdzsvara un nieru darbības traucējumi. Uz nieru mazspēju norāda proteīnūrija un slāpekļa satura paaugstināšanās asinīs.

Neiromuskulāras blokādes gadījumā, kas izpaužas kā krampji, apgrūtināta elpošana un kolapss, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Alerģisku reakciju un anafilakses gadījumā zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietojot šīs veterinārās zāles grūsniem dzīvniekiem, jābūt pamatotām indikācijām.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos pelēm (ievadot s.c. 10 mg gentamicīna/ kg ķermeņa svara) un žurkām (ievadot s.c. 50 mg gentamicīna/ kg ķermeņa svara) tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Gentamicīns pastiprina neiromuskulārās blokādes risku. Nelietot Gentamicin BREMER PHARMA kopā ar ototoksiskām, diurētiskām, nefrotoksiskām, neitotoksiskām veterinārām zālēm un miorelaksantiem. Nelietot vienlaikus ar zālēm ar bakteriostatisku iedarbību.

Kombinēta terapija ar β -laktāma grupas antibiotikām var izraisīt sinerģisku iedarbību. Novērota sinerģiska iedarbība lietojot gentamicīnu kopā ar acilaminopenicilīniem pret *Pseudomonas aeruginosa* un ar cefalosporīniem pret *Klebsiella pneumoniae*. Aminoglikozīdu grupā bieži novēro pilnīgu krustenisko rezistenci. Jāņem vērā, ka var rasties krusteniska alerģija pret citām aminoglikozīdu grupas antibiotikām.

4.9. Devas un lietošanas veids

Liellopiem, teļiem: intramuskulārai vai lēnai intravenozai lietošanai.

Liellopiem, teļiem: 4 ml/ 50 kg ķermeņa svara (ķ.sv.).

Teļiem pirmajos dzīves mēnešos:

- pirmā injekcija: 2 ml/ 25 kg ķ.sv.,
- otrā un turpmākās injekcijas: 1 ml/ 25 kg ķ.sv.

Lietot 2 reizes dienā ar 12 stundu intervālu 3-5 dienas.

Suņiem, kaķiem: intramuskulārai, subkutānai vai lēnai intravenozai lietošanai.

Suņiem, vecākiem par 2 nedēļām: 0,44 ml/ 5 kg ķ.sv.

Suņiem jaunākiem par 2 nedēļām:

- pirmā injekcija: 0,088 ml/1 kg ķ.sv.,
- otrā un turpmākās injekcijas: 0,044 ml/ 1 kg ķ.sv.

Lietot 2 reizes dienā ar 12 stundu intervālu. Pēc otrās ārstēšanas dienas, lietot 1 reizi dienā ar 24 stundu intervālu 3-10 dienas.

Kaķiem, vecākiem par 2 nedēļām: 0,30 ml / 5 kg ķ.sv. 2 reizes dienā.

Kaķiem jaunākiem par 2 nedēļām:

- pirmā injekcija: 0,03 ml/ 0,5 kg ķ.sv.
- otrā un turpmākās injekcijas: 0,015 ml/ 0,5 kg ķ.sv.

Lietot 2 reizes dienā ar 12 stundu intervālu 3-10 dienas.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nav redzama uzlabojuma, jāpārskata esošā diagnoze un nepieciešamības gadījumā jāmaina ārstēšana.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu. Nepārsniegt ieteikto devu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana un strauja intravenoza ievadīšana var izraisīt neiromuskulāro blokādi ar krampjiem, elpošanas traucējumiem un kolapsu. Šādos gadījumos veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Kā antidotu lietot veterinārās zāles, kuras satur kalciju un neostigmīnu.

Alerģisku un anafilaktisku reakciju gadījumā veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un veikt atbilstošu ārstēšanu ar epinefrīnu (adrenālīnu), antihistamīnu un/vai glikokortikosteroīdus saturošām zālēm.

Pārdozējot gentamicīnu, tas var izraisīt oto- un nefrotoksiska iedarbību. Šādā gadījumā šo veterināro zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Tā kā gentamicīns uzkrājas aknās, nierēs un injekcijas vietā, jāizvairās no atkārtota ārstēšanas kursa ierobežojumu perioda laikā.

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 228 dienas.

Pienam: 7 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu zāles sistēmiskai lietošanai, gentamicīns.

ATĶvet kods QJ01GB03.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Gentamicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika, kas iegūta no *Micromonospora purpurea* un *Micromonospora echinospora*.

Gentamicīns darbojas baktericīdi, kavējot baktēriju proteīna sintēzi proliferējošiem baktēriju celmiem, piesaistoties to ribosomālajām struktūrām un traucējot informācijas pārsēsi no DNS uz RNS; kā arī peptīdu ķēdes veidošanos. Gentamicīns ir plaša spektra antibiotika un darbojas baktericīdi pret grampozitīviem un gramnegatīviem mikroorganismiem (*Proteus* un *Pseudomonas* spp., *E.coli*) un dažām patogēnām mikrosēnēm un mikoplazmām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc parenterālas ievadīšanas (intramuskulāri vai subkutāni) gentamicīns gandrīz pilnībā uzsūcas no injekcijas vietas. Pēc subkutānas zāļu ievadīšanas kaķiem, tās uzsūcas 76%, bet pēc intramuskulāras ievadīšanas, zāļu absorbcija ir 68%. Pēc ārstnieciskās devas ievadīšanas (3 – 5 mg/ kg ķermeņa svara), maksimālā koncentrācija asinīs tiek sasniegta 30 - 90 minūtēs. Kaķiem maksimālais gentamicīna līmenis pārsniedz 20 µg/ ml.

Gentamicīns grūti izkļūst caur bioloģiskajām membrānām, tāpēc tā koncentrācija ekstracelulārajā telpā ir ierobežota. Gentamicīna koncentrācija audos paliek samērā zema un nesasniedz tā līmeni asinīs, izņemot nieru *cortex* slāni un iekšējā ausī, kur pateicoties aktīvam gentamicīna transportam, notiek tā pārmērīga uzkrāšanās. Šis efekts pastiprinās, ja ir nieru darbības traucējumi. Izplatīšanās apjoms svārstās atkarībā no dzīvnieku sugas starp 0,2 un 0,5 l/kg. Izplatīšanās ievērojami paaugstinās iekaisuma gadījumā, jo šūnu membrānām ir paaugstināta caurlaidība.

Gentamicīns, atkarībā no dzīvnieku sugas, piesaistas asins plazmas olbaltumvielām aptuveni 20 - 30% apjomā.

Gentamicīna eliminācija pēc parenterālas ievadīšanas gandrīz pilnībā notiek glomerulārās filtrācijas veidā. Lielākā daļa parenterāli ievadīta gentamicīna eliminējas 24 stundu laikā neizmainītā veidā. Eliminācijas pusperiods govīm ir aptuveni 1,5 stundas, suņiem, kaķiem, teļiem - aptuveni 3 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrija metabisulfīts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt vēsā vietā. Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Ar brombutila gumijas aizbāzni un uznavu noslēgts I tipa hidrolītiski rezistents bezkrāsains stikla flakons ar tilpumu 50 ml un 100 ml.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/95/0336

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/07/1995

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/03/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2017

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.