

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/95/0110

**Gentamycin** 85 mg/ ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENSES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽADI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vācija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Gentamycin** 85 mg/ ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem  
*Gentamicin sulphate*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Gentamicīna sulfāts 85,0 mg

(atbilst 57 800 IU gentamicīna ar aktivitāti 680 IU/mg gentamicīna sulfāta)

**Palīgvielas:**

Metilparahidroksibenzoāts 0,9 mg;

Propilparahidroksibenzoāts 0,1 mg;

Nātrija metabisulfīts 1,6 mg.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums.

### 4. INDIKĀCIJAS

Pret gentamicīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu sekojošu slimību ārstēšanai:

Liellopiem: dzimumorgānu infekcijas;

Teļiem: elpceļu, kuņģa-zarnu trakta infekcijas, septicēmija, locītavu infekcijas, dzirdes kanāla infekcijas;

Cūkām: elpceļu infekcijas, mastīta-metrīta- agalaktijas (MMA ) sindroms;

Atšķirti sīvēniem: elpceļu infekcijas, enzootiskā pneimonija, *E. coli* izraisītas infekcijas;

Zirgiem (nav paredzēti izmantošanai cilvēku uzturā): apakšējo elpceļu infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret gentamicīnu jutīgas, aerobas, gramnegatīvas baktērijas;

Suņiem, kaķiem: elpceļu, kuņģa-zarnu trakta, uroģenitālās infekcijas, septicēmija, dzirdes kanāla infekcijas.

## 5. KONTRAINDIKĀCIJAS

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

Nepārsniedz ieteicamo devu. Nelietot dzīvniekiem ar nieru darbības vai līdzsvara aparāta un dzirdes traucējumiem. Nelietot vienlaikus ar spēcīgiem diurētiskiem līdzekļiem vai potenciāli nefrotoksiskām zālēm. Lietojot vienlaikus ar zālēm, kas izraisa paralīzi, nedrīkst injicēt intravenozi vai intraabdomināli. Iespējamās akūtas nieru mazspējas dēļ nelietot dehidratētiem dzīvniekiem. Nelietot vienlaikus ar bakteriostatiskām antibiotikām.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot šīs veterinārās zāles ilgāk nekā norādīts zāļu aprakstā, var rasties dzirdes, līdzsvara un nieru darbības traucējumi. Nieru bojājums izpaužas kā proteīnūrija ar neolbaltumu izcelsmes slāpekļa daudzuma palielināšanos asinīs.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi (nav paredzēti izmantošanai cilvēku uzturā), liellopi (teļi), cūkas (sivēni, atšķirtie sivēni), suņi un kaķi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

*Zirgiem: lēnām intravenozām injekcijām.*

Viena deva 6,6 mg/kg ķermeņa svara intravenozai ievadīšanai vienu reizi dienā 3 - 5 dienas pēc kārtas.

Gentamicīnu nav ieteicams lietot kumeļiem un jaundzimušiem kumeļiem.

*Liellopiem, cūkām: intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.*

5,9 mg gentamicīna sulfāta ( 4000 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 3,5 ml

**Gentamycin**/50 kg ķermeņa svara), lietojot divas reizes dienā ik pēc 12 stundām 3 - 5 dienas.

*Teļiem, atšķirtiem sivēniem, sivēniem pirmajos dzīves mēnešos:*

- *pirmā injekcija:*

5,9 mg gentamicīna sulfāta (4000 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,7 ml **Gentamycin**/10 kg ķermeņa svara ), kurai pēc 12 stundām seko

- *otrá un turpmākās injekcijas:*

2,9 mg gentamicīna sulfāta (2000 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,3 ml **Gentamycin**/10 kg ķermeņa svara), lietojot divas reizes dienā ik pēc 12 stundām 3 - 5 dienas.

Cūkām vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 1 ml zāļu.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

*Suņiem, kaķiem: intramuskulārām, subkutānām vai lēnām intravenozām injekcijām.*

*Suņiem, kas vecāki par divām nedēļām:*

6,5 mg gentamicīna sulfāta (4412 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,8 ml

**Gentamycin**/10 kg ķermeņa svara), lietojot divas reizes dienā ik pēc 12 stundām pirmajās dienās, pēc tam reizi dienā ik pēc 24 stundām 3 - 10 dienas.

*Suņiem, kas jaunāki par divām nedēļām :*

- *pirmā injekcija:*

6,5 mg gentamicīna sulfāta ( 4412 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,23 ml

**Gentamycin**/3 kg ķermeņa svara), kurai pēc 12 stundām seko

- *otrā un turpmākās injekcijas:*

3,25 mg gentamicīna sulfāta (2206 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,12 ml

**Gentamycin**/3 kg ķermeņa svara), lietojot divas reizes dienā ik pēc 12 stundām pirmajā dienā, sākot ar 2. dienu vienu reizi dienā ik pēc 24 stundām 3 - 10 dienas.

*Kaķiem, kas vecāki par divām nedēļām :*

4,32 mg gentamicīna sulfāta (2941 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,25 ml

**Gentamycin**/5 kg ķermeņa svara), lietojot divas reizes dienā ik pēc 12 stundām 3 - 10 dienas.

*Kaķiem, kas jaunāki par divām nedēļām:*

- *pirmā injekcija:*

4,32 mg gentamicīna sulfāta (2941 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,13 ml

**Gentamycin**/2,5 kg ķermeņa svara), kurai pēc 12 stundām seko

- *otrā un turpmākās injekcijas:*

2,16 mg gentamicīna sulfāta (1471 IU gentamicīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,06 ml

**Gentamycin**/2,5 kg ķermeņa svara), lietojot divas reizes dienā ik pēc 12 stundām 3 - 10 dienas.

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

Ja pēc trīs ārstēšanas dienām stāvoklis nav uzlabojies, jāpārvērtē diagnoze un jāmaina terapija.

Ja, noteiktos apstākļos nepieciešama ilgāka ārstēšana un baktēriju jutība ir apstiprināta, ņemot vērā iespējamo nieru bojājumu, regulāri jāpārbauda nieru darbība.

## 9. IETEIKUM PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

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

Intramuskulāra vai intravenoza ievadīšana:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 214 dienas.

Pienam: 7 dienas

Liellopi(teļi):

Gaļai un blakusproduktiem: 192 dienas

Cūkas, sivēni, atšķirtie sivēni:

Gaļai un blakusproduktiem: 146 dienas.

Zirgi: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu vai gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

Atlikušās zāļu paliekas ir jāiznīcina 14. dienā pēc flakona atvēršanas.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

**Zirgi:** ir labi zināms, ka gentamicīns, pat terapeitiskās devās, izraisa nefrotoksicitāti. Ir atsevišķi ziņojumi par ototoksicitātes gadījumiem, lietojot gentamicīnu. Apstiprinātajām devām nav noteiktas drošas lietošanas robežvērtības. Gentamicīnam ir šaura drošas lietošanas robežvērtība. Tādēļ zāles drīkst lietot, tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas par katru zirgu atsevišķi, ņemot vērā pieejamo alternatīvo ārstēšanu.

Lai samazinātu nefrotoksicitātes risku, ārstējamajiem dzīvniekiem jānodrošina atbilstoša šķidruma uzņemšana un, ja nepieciešams, jāuzsāk šķidruma terapija.

Ļoti ieteicams rūpīgi novērot ar gentamicīnu ārstētos zirgus. Šī novērošana ietver attiecīgo nieru darbības parametru izvērtēšanu asins analīzēs (t. i. kreatinīns un urīnviela) un urīna analīzes (t. i. gamma glutamiltransferāzes un kreatinīna attiecība). Vēl ieteicams izvērtēt gentamicīna koncentrāciju asinīs, jo zināms, ka atsevišķiem dzīvniekiem atšķiras maksimālā un minimālā gentamicīna koncentrācija asins plazmā. Ja ir pieejams asins ainas monitorings, tad vērtība, kādai jābūt maksimālajai gentamicīna koncentrācijai plazmā, jābūt aptuveni 16–20 µg/ml.

Īpaša uzmanība jāievēro, ja gentamicīns tiek ievadīts kopā ar citām potenciāli nefrotoksiskām zālēm (satur, piem., NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), furosemīdu un citus aminoglikozīdus).

Kumeļiem gentamicīna lietošanas drošums nav noteikts, un trūkst datu par gentamicīna papildu iedarbību uz nierēm kumeļiem, īpaši jaundzimušiem kumeļiem. Pašreizējās zināšanas norāda, ka kumeļiem, īpaši jaundzimušiem kumeļiem, salīdzinot ar pieaugušiem zirgiem, ir lielāks gentamicīna ierosinātas nefrotoksicitātes risks. Salīdzinot jaundzimušos kumeļus un pieaugušos zirgus, noteikts, ka kumeļiem gentamicīna izvadīšana caur nierēm ir lēnāka. Turklāt jaundzimušiem kumeļiem nav noteikta drošas lietošanas robežvērtība. Tādēļ zāles nav ieteicams lietot kumeļiem.

Kad vien iespējams, zāles ieteicams lietot, balstoties uz baktēriju jutības testu rezultātiem. Gentamicīns ir šaura spektra antibakteriāls līdzeklis, kas darbojas pret gramnegatīvām baktērijām un neietekmē anaerobas baktērijas un mikoplazmas. Gentamicīns neiekļūst intracelulāri vai abscesos. Gentamicīna aktivitāti mazina iekaisuma radīto produktu klātbūtne, vide ar mazu skābekļa daudzumu un zemu pH.

Nepārsniedz ieteicamo devu.

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

Īpaša uzmanība jāievēro, ja gentamicīns tiek lietots veciem zirgiem vai zirgiem ar drudzi, endotoksēmiju, sepsi un dehidratāciju.

Gentamicīna šaurā, terapeitiskā diapazona dēļ precīzi jāaprēķina deva atbilstoši ķermeņa svaram.

Gentamicīna lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Neiromuskulāras blokādes riska dēļ intravenoza Gentamycin injekcija jāveic ļoti lēni.

Lai lietotu Gentamycin, jābūt pamatotām indikācijām.

Dehidratētiem dzīvniekiem pirms terapijas jāatjauno šķidruma līdzsvars organismā.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret gentamicīnu vajadzētu izvairīties no tiešas šo veterināro zāļu nokļūšanas uz ādas vai gļotādām.

### Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Lietojot šīs zāles grūsnajiem dzīvniekiem, jābūt pamatotām indikācijām.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības laikā ķēvēm. Tomēr pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem konstatēti pierādījumi par nefrotoksicitāti auglim.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Gentamicīns pastiprina neiromuskulāro blokādi.

Vienlaikus veicot ārstēšanu ar citām zālēm, tās vienmēr jālieto atsevišķi, lai izvairītos no iespējamās zāļu inaktivācijas.

Nelietot vienlaikus ar citām ototoksiskām vai nefrotoksiskām zālēm.

Kombinēta terapija ar piemērotām antibiotikām (piemēram, beta-laktāma grupas antibiotikām) var radīt sinerģisku ietekmi. Aprakstīta sinerģiska iedarbība ar acilaminopenicilīniem pret *Pseudomonas aeruginosa* un ar cefalosporīniem pret *Klebsiella pneumoniae*.

Aminoglikozīdu grupā bieži novēro pilnīgu krustenisku rezistenci. Jāņem vērā, ka var rasties krusteniska alerģija pret citām aminoglikozīdu grupas antibiotikām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana, kā arī ātra intravenoza injicēšana var izraisīt neiromuskulāru blokādi ar krampjiem, elpošanas traucējumiem un asinsrites nomākumu. Ja rodas neiromuskulāra blokāde, kas izraisa krampjus, elpošanas traucējumus un kolapsu, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Ja nepieciešams, jāinjicē kalcijs vai neostigmīns.

Alerģisku vai anafilaktisku reakciju gadījumā zāļu lietošana jāpārtrauc pavisam un jāsāk ārstēšana ar epinefrīnu, prehistamīna līdzekļiem un/vai glikokortikoidiem.

Gentamicīna ototoksiskās un nefrotoksiskās iedarbības dēļ pēc pārdozēšanas var rasties attiecīgi simptomi. Zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Būtiska nesaderība:

Pastāv nesaderība ar amfotericīnu, heparīnu, sulfadiazīnu, dažādiem penicilīniem un cefalosporīniem, hloramfenikola hidrogensukcināta nātrija sāli, oksacilīnu, B vitamīnu kompleksu.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, jo pastāv nesaderības risks.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību rakstiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

06/2017

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.