Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**GENTAVET %10**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

GENTAVET %10 Enjeksiyonluk Çözelti, sarı renkli, berrak, steril bir çözelti olup, beher ml’de etkin madde olarak 100 mg gentamisine eşdeğer gentamisin sülfat ve yardımcı madde olarak metil paraben, propil paraben ve sodyum metabisülfit içerir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

Gentamisin, aminoglikozid yapılı ve orta spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakterisid etkisini, kendisine duyarlı mikroorganizmalarda ribozomun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bağlanmak suretiyle protein sentezini inhibe ederek gösterir.

Gentamisine başlıca duyarlı bakteriler şunlardır; E. coli, Enterobacter spp., Campylobacter spp., Klebsiella spp., Yersinia spp., Serratia spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp..

Çoğu Pseudomonas aeroginosa suşları ve Staph. aureus çoğunlukla duyarlıdır.

Ancak Streptococcus spp.’lerin de aralarında bulunduğu diğer gram pozitif bakteriler, bazı Pseudomonas spp. ve anaerob bakteriler gentamisine dirençlidir.

Gentamisin, kas içi (i.m.) yolla verildiğinde 15 dakika sonra etkili olur ve bir saatin içerisinde de maksimum kan yoğunluğuna ulaşır. %25-30 oranında serum proteinlerine bağlanır. Vücudun dokusal kesimlerine hızla ve geniş ölçüde dağılır. Plasenta, plöra ve periton boşluklarına geçer. Büyük oranda değişmemiş halde idrarla atılır. Çok az miktarlarda olmak üzere safra ve sütle de atılır.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Sığır, at, köpek ve kedilerde;

* Solunum sistemi enfeksiyonları,
* Ürogenital sistem enfeksiyonları (nefrit, piyelonefrit, sistit, metrit, endometrit, servisit)
* Kolibasillosis, Salmonella ve Gentamisine duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyemi, septisemi, yumuşak doku enfeksiyonları,
* Kedi ve köpekte otitis externa olgusunda kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Gentamisinin farmakolojik dozu 4 mg/kg canlı ağırlık/gün olacak şekilde doz hesaplanır.

Pratik dozlar aşağıdaki gibidir;

|  |  |
| --- | --- |
| Sığır, at | 4 ml / 100 kg canlı ağırlık |
| Dana, düve | 2 ml / 50 kg canlı ağırlık |
| Buzağı, tay | 1 ml / 25 kg canlı ağırlık |
| Kedi, köpek | 0.1 ml / 2 kg canlı ağırlık |

GENTAVET %10 Enjeksiyonluk Çözelti; kas içi (i.m.) ve deri altı (s.c.) yolla uygulanır.

Tedaviye ilk gün dozu ikiye bölerek, daha sonra günde bir kez olmak üzere 3 gün devam edilir. Kesinlikle doz aşımı yapılmamalıdır, özellikle zayıf ve küçük cüsseli hayvanlarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır. Uygulama esnasında asepsi ve antisepsi kurallarına özen gösterilmelidir.

**ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Hipovolemik hayvanlarda aminoglikozidlerin zehirliliği artmaktadır. Bu nedenle böyle hayvanlarda aminoglikozidlerle tedavi esnasında bu husus göz önünde bulundurularak, hastanın rehidrasyonunun sağlanması tavsiye edilir. Gram negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceği unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalınmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı arttırır. Diğer ilaçlarla olabilecek etkileşimleri nedeniyle ilaç geçimsizliği bölümü okunmalıdır.

**Gebelikte Kullanım:** Fötus üzerinde ototoksik etkisi nedeniyle, gebe hayvanlarda kullanılması sakıncalıdır.

**İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Aminoglikozid grubu antibiyotikler iç kulak organelleri üzerinde kulak çınlaması, denge ve işitme kaybı ile sonuçlanan ototoksik etkiler oluşturabilir. Uzun süreli kullanımları böbrekler üzerinde toksik etkiler oluşturarak böbrek yetmezliğine sebep olabilir ancak bu etkiler tedavinin sonlandırılması ile ortadan kalkar. Aminoglikozidler post sinaptik reseptörlere bağlanarak nöro-musküler blokaja neden olabilir. Köpeklerde enjeksiyon bölgesinde geçici reaksiyon görülebilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromuskuler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziklerle ve nonsteroidal antienflamatuvarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksik etki artar. Gentamisin, ampisilin sodyum, furosemid, sefalotin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum ile kullanılmamalıdır.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR**

Doz aşımında nöromuskuler blokajı önlemek için edrofonyum (0,5 mg/kg), kalsiyum klorit (10-20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30-60 mg/kg) veya neostigmin (100-200 mcg/kg) seçeneklerinden biri kullanılabilir. Renal toksisiteyi durdurmak için aminoglikozid uygulanması durdurulmalı, diüresisi sağlamak amaçlı poliiyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

**GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 80 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 2 gün (4 sağım) süreyle elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.**

**KONTRENDİKASYONLAR**

Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, özellikle böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği, denge ve işitme organları ile ilgili hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Gentamisine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kullanım sırasında uygun koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük vb.) kullanılmalıdır. Ürünün deri ve göz ile temasından kaçınınız. Temas halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Uygulama sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk ve taşikardi gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahele gerekir. Böyle bir durumda ilaç etiket ve prospektüsü ile doktora başvurunuz.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE Raf Ömrü**

25°C’nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır (250 ml için 24 aydır).

Ürün ilk açıldıktan sonra 25ºC’nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişelerin tapası en fazla 40 kez delinebilir.

**Tİcari TAKDİM Şeklİ**

50, 100 ve 250 ml’lik amber renkli, Tip I cam şişeler karton kutularda prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.50 ve 100 ml’lik şişeler kırmızı renkli 20 mm lastik tapa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak; 250 ml’lik şişeler gri renkli 32 mm lastik tapa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak ile kapatılmaktadır.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:** 12.11.18

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:** 27.09.2001-010/0974

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 K.Çekmece/İstanbul

**ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding. A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe / Kocaeli