

Prospektüs

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 antimikrobiyal koruyucu amaçlı 0,8 mg metil paraben, 0,1 mg propil paraben ve antioksidan amaçlı 3,2 mg sodyum metabisülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Gentamisin sülfat, protein sentezini inhibe ettiği ve genetik kodun translasyonunun uygunluğunu azalttığı bakteriyel ribozom üzerine doğrudan etki eder. Madde yüksek derecede polardır ve transportun hücre membranı içindeki elektron transportuna, oksidatif fosforilasyona ve solunum kuionlarına yakından bağlantılı bir aktif işlem olduğu ortaya çıkmaktadır. Antibakteriyel aktivite öncelikle aerobik gram-negatif bakterilere karşı yönlendirilir. Başlıca aktivitesi gram-negatif bakterilere karşıdır. Gentamisine ait kırılma noktaları duyarlı (S) için 4 µg/ml ve direnç (R) için 16 µg/ml'dir. Aminoglikozidlere direnç başlıca olarak, bakteriyel plazmidler üzerinde yerleşmiş genlerin kodladığı enzimler tarafından üretilir. Enzimler aminoglikozidleri değiştirmek için bakterinin içinde etki ederler, böylece ribozomlara bağlanmasını önlerler. Bu tip plazmid ilişkili direnç bakteriler arasında aktarılabilmir. Tek bir tip plazmid birden fazla aminoglikozide çapraz direnç ve diğer alakasız antimikrobiyellere de direnç sunabilir.

Farmakokinetik özellikler: Gentamisin sülfat gastrointestinal sistemden kötü emilir, bu nedenle sistemik etki için ürün parenteral olarak uygulanmalıdır. Gentamisin kas içi enjeksiyonlarda hızlıca emilir: pik plazma konsantrasyonlarına ½ ila 2 saatte ulaşılır. Sinoviyal ve peritoneal sıvılarda ortaya çıkar fakat etkili seviyelere serebrospinal sıvıda, bronşiyal sekresyonlarda, oküler sıvılarda veya sütte ulaşılır. Eliminasyon başlıca glomeruler filtrasyonla olur ve idrarda hızlıca belirir. Gentamisin dağılımı düşük yüksek derecede polar bir ilaçtır; başlıca ekstrasellüler sıvılar içerisine dağılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Aşağıda bildirilen gentamisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Sığır: Gastro-intestinal sistem enfeksiyonları, Üro-genital sistem enfeksiyonları, Septisemiler

Köpek, Kedi: Solunum yollarının enfeksiyonları, Gastro-intestinal sistem enfeksiyonları, Üro-genital sistem enfeksiyonları, Kulak yolu enfeksiyonlarında (akut ve kronik bakteriyel dış kulak enfeksiyonları), Septisemiler

At: Gentamisin duyarlı gram negatif aerobik bakterilerin neden olduğu alt solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Doğru dozaj sağlamak için vücut ağırlığının olabildiğince doğru bir şekilde tespit edilmesi gerekir. Sığırlarda kas içi veya damar içi yolla uygulanır. Günde iki kez, 2 mg gentamisin/kg vücut ağırlığı (her 100 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda 3-7 gün boyunca yapılabilir. Doz hacmi büyük olduğunda, doz bölünerek uygulanmalıdır. Atlarda ven içi yolla günde bir kez 6,6 mg/kg vücut ağırlığı (her 100 kg vücut ağırlığı için yaklaşık 6,5 ml ürün) dozunda 3-5 gün uygulanabilir. Yeni doğan taylarda kullanımı tavsiye edilmez. Köpek ve kedilerde: Kas içi veya deri altı yolla ilk gün iki kez olmak üzere 4 mg/kg dozunda (her 5 kg vücut ağırlığı için 0,2 ml ürün) günde bir kez 3-5 gün süreyle uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tekrarlayan enjeksiyonlar, enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlara neden olabilir. Gram-negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceğinin unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp atım hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır. Dehidrasyonlu hayvanlarda tedavinin en başından itibaren sıvı direnci dengelenmelidir. Gentamisin enjeksiyonu sırasında nörokasların bloke edilmesi durumu oluşabileceğinden enjeksiyon oldukça yavaş yapılmalıdır. Gentamisin dar spektrumlu bakteridial bir antibiyotiktir. Anaerob bakterilere ve mycoplasmalara etkisizdir. Gentamisin hücre içine veya apselere penetre olmaz. Gentamisin yangılı doku artıkları, düşük pH ve düşük oksijenli ortamda inaktive olur. Dozaj rejimi kesinlikle aşılmamalıdır. Bu ürün mümkün olduğunda duyarlılık test sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu ürünün ürün özelliklerinde belirtilenden farklı şekilde kullanımı nefrotoksisite riskinde ve gentamisine duyarlı bakteri prevalansında artışa neden olabilir. NSAID ürünler, furosemid ve diğer aminoglikozidler gibi potansiyel nefrotoksik ürünlerle birlikte kullanılırken azami dikkat gösterilmelidir. **At:** Gentamisinin tedavi dozlarında bile nefrotoksisiteye neden olduğu bilinmektedir. Aynı zamanda gentamisin kaynaklı ototoksisite de rapor edilmiştir. Gentamisinin güvenilirlik sınırı dardır. Bu ürün sadece veteriner hekimin, alternatif tedaviler de göz önüne alınarak, fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Nefrotoksisite riskini azaltmak için tedavi altındaki hayvanların yeterli hidrasyona sahip olduğundan emin olunmalı, gerekliyse sıvı tedavisi yapılmalıdır. Gentamisin uygulanan atların yakın takibi şiddetle önerilir. Bu takip ile, böbrek fonksiyonlarına ilişkin kan parametreleri (kreatinin, üre gibi) ve idrar (gamma glutamil transferat/kreatinin oranı gibi analizleri yapılmalıdır. Plazma pik ve dip seviyelerindeki bireysel değişiklikler nedeniyle gentamisinin kandaki terapötik düzeyinin kontrolü tavsiye edilir. Kan izlemenin mümkün olduğu durumlarda plazma pik yoğunluğu 16–20 µg/ml olmalıdır. Gentamisinin tatlarda güvenilirliği çalışılmamıştır, bu nedenle gentamisinin özellikle yeni doğanlar olmak üzere tatlardaki diğer etkileri hakkında bilgi bulunmamaktadır. Mevcut bilgilere göre özellikle yeni doğanlar olmak üzere gentamisinin tatlarda kullanımı yetişkinlere göre daha yüksek düzeyde nefrotoksisite riski taşımaktadır. Genç hayvanlarda gentamisin yetişkinlere oranla daha yavaş atılımı sahiptir. Bu nedenlerle gentamisinin tatlarda kullanımı tavsiye edilmez. Yaşlı, endotoksemik, septik ve dehidre atlarda kullanımında özel dikkat gösterilmelidir. Ürünün toleransı yenidoğan tatlarda değerlendirilmemiştir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe sığırlarda kullanmayınız. Gebe atlarda güvenilirliği bilinmemektedir. Bununla birlikte laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar gentamisinin fetal nefrotoksisiteye sahip olduğunu göstermiştir. Sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine dayanılarak kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Özellikle kediler gentamisine duyarlıdır. Enjeksiyon alanında, özellikle bitişik alanda tekrarlayan enjeksiyon durumlarında lokal reaksiyonlar meydana gelebilir. Enjeksiyon alanında, hafif geçmeyen reaksiyonlar oluşabilir. Özellikle kedilerde, yüksek dozlarda veya tekrarlayan durumlarda ürün ağır nefritis ve denge ve işitme organlarında zarara sebep olabilir. Ataksi ve kusma görülürse, tedavi kesilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer aminoglikozid antibiyotikler veya ototoksisite veya nefrotoksisiteyi indüklediği bilinen diğer ilaçlar (tetrasiklinler, sülfonamidler vs), genel anestezipler, kas gevşeticiler, polimiksinler ile birlikte kullanılmamalıdır. Non-steroid antienflamatuar ilaçlar, nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlar, demir preparatları, furosemid ve diğer diüretikler ile birlikte

kullanılmamalıdır. Halotanlar gentamisin kardiyovasküler depresyon etkisini artırır. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Bu ürün alkalik ürünlerle geçimsizdir. Gentamisin sefalosporinler, kloramfenikol veya sülfonamidlerle aynı enjektörde kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

Ürün aşırı doz çalışmalarında spesifik olarak test edilmemiştir ve bu nedenle, hiçbir güvenlik marjı tespit edilmemiştir. Aminoglikozidlerle tedavi sırasında doz aşımı yapılmamalıdır. Doz aşımında nöromusküler blokaj için edrofonyum (0.5 mg/kg), kalsiyum klorür (10 - 20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30 - 60 mg/kg) veya neostigmin (100 - 200 mcg/kg) seçeneklerinden biri kullanılabilir. Renal toksisite için aminoglikozid uygulanması durdurulmalı, diüresisi sağlama amaçlı poliyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gentamisin karaciğer, böbrek ve enjeksiyon bölgesindeki birikimi nedeniyle, kalıntı arınma süresi boyunca tekrarlayan uygulamalardan kaçınılmalıdır. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, sığırlar kas içi veya damar içi yolla önerilen dozda 3 gün uygulamada 139 gün (buzağılar 103 gün), 6 güne kadar uygulamada 192 gün, 7 gün uygulamada 214 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün (14 sağım) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Böbrek rahatsızlıklarında, dehidrasyon durumlarında, iştme yolları, denge problemleri ve orta kulak iltihabında kullanmayınız. Kuvvetli etkisi olan diüretik ve potansiyel nefrotoksik tıbbi ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır. Ekzotik hayvanlarda kullanımı böbrek iflasına yol açtığından kullanılmamalıdır. Kas gevşetici ilaçlarla birlikte kullanılacaksa damar içi ya da karın bölgesi enjeksiyonu olarak kullanılmamalıdır. Gentamisin ve diğer aminoglikozid antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Bakteriyostatik antibiyotiklerle eş zamanlı uygulamayınız. Gentamisin, kanamisin, streptomisin, dihidrostreptomisin ve paromomine karşı direnç gösteren hayvanlarda uygulamayınız. İki kilonun altında vücut ağırlığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Gentamisine duyarlılığı bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Veteriner tıbbi ürün dikkatli uygulanır. Kazara enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alın ve ambalaj etiketini ve prospektüsü doktora gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Şişelerin tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 31.03.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
27.09.2001-010/0974

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

1. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ

2. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli