

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gentamox, 150 mg/ml + 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycyлина trójwodna	150 mg
Gentamycyna (w postaci siarczanu)	40 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	0,05 ml
-------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina w kolorze od białego do żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń układu oddechowego u świń wywoływanych przez bakterie Gram-dodatnie (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp.) oraz Gram-ujemne (*E.coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać zwierzętom uczulonym na antybiotyki β -laktamowe i/lub aminoglikozydy
Nie podawać zwierzętom z upośledzoną funkcją nerek, samicom ciężarnym oraz karmiącym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować produktu u zwierząt, o których wiadomo, że są uczulone na antybiotyki β -laktamowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości i brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną

rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z penicylinami lub aminoglikozydami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Jeśli po przypadkowej samoiniekcji lub narażeniu na kontakt z produktem rozwiną się objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt wrażliwych produkt może spowodować reakcję nadwrażliwości (od reakcji skórnych do wstrząsu anafilaktycznego kończącego się zejściem śmiertelnym). Ototoksyczność i nefrotoksyczność są najgroźniejszymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania gentamycyny.

Długotrwałe podawanie dawek wyższych niż zalecane może spowodować niewydolność nerek oraz uszkodzenie słuchu. Upośledzenie funkcji nerek jest wskazaniem do przerwania terapii.

Długotrwałe podawanie dawek wyższych niż zalecane wyjątkowo może spowodować wymioty oraz miejscowe zaczerwienienie na skórze.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

W pewnych przypadkach produkt może przekroczyć barierę łożyskową, powodując ototoksyczność i dysfunkcję nerek u płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować równocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi, wykazującymi antagonizm w działaniu, takimi jak tetracykliny czy chloramfenikol.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo 1 ml produktu/10 kg m.c. (równowartość 15 mg amoksycyliny trójwodnej i 4 mg gentamycyny/kg m.c.), co 24 h, przez 3 dni. Przed użyciem produkt należy silnie wstrząsnąć. Przy dłuższym przechowywaniu opakowania w pozycji stojącej zaobserwować można rozwarstwienie się substancji. Po wstrząśnięciu powraca do jednolitej formy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Objawy przedawkowania mogą pojawić się przy dłuższym stosowaniu dawek wyższych niż lecznicze (więcej niż 3 ml/10 kg m.c.). W razie zatrucia w wyniku przedawkowania, przerwać kurację i zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 75 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: substancje antybakteryjne do stosowania wewnętrznego, połączenia substancji antybakteryjnych, penicyliny w połączeniach z innymi substancjami przeciwbakteryjnymi.

Kod ATCvet: QJ01RA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym, należącym do grupy penicylin. Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym, również o działaniu bakteriobójczym. Amoksycylina hamuje syntezę mukopeptydu, jednego ze składników ściany komórkowej bakterii. Gentamycyna działa bezpośrednio na rybosomy, gdzie hamuje biosyntezę białek oraz zdolność translacji kodu genetycznego.

Wnikanie gentamycyny w komórkę bakteryjną wzrasta w momencie, kiedy jej ściana jest zniszczona przez amoksycylinę. Ten synergizm działania pozwala na zastosowanie niższych dawek antybiotyku aminoglikozydowego.

Połączenie amoksycyliny i gentamycyny daje szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego w tym stosunku do bakterii Gram-dodatnich (przede wszystkim *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp.) oraz Gram-ujemnych (przede wszystkim *E.coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Pseudomonas* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*).

Połączenie tych antybiotyków poprawia ich właściwości terapeutyczne w stosunku do osiągniętych przy podawaniu oddzielnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja amoksycyliny po podaniu parenteralnym odbywa się szybko, wysokie stężenie osiągane jest w mięśniach, wątrobie, nerkach, przewodzie pokarmowym. Wiąże się w 17-20% z białkami surowicy. Jest słabo metabolizowana, wydalana głównie z moczem, w małej ilości z mlekiem i żółcią. Maksymalne stężenie amoksycyliny w surowicy następuje w 1 h po podaniu, średnia wartość tego stężenia wynosi 4 µg amoksycyliny/ml, następnie wolno zmniejsza się, aż do

poziomu 1 µg/ml 10 h po podaniu i następnie do poziomu 0,5 µg/ml (MIC dla większości mikroorganizmów przy jednoczesnym podaniu gentamycyny) w ciągu 24 h po podaniu. Okres półtrwania wynosi 8 godzin (7,8 do 10,5).

Z przewodu pokarmowego gentamycyna wchłania się słabo, natomiast bardzo dobrze wchłania się po podaniu parenteralnym. Gentamycyna jest dystrybuowana do tkanek wątroby, płuc, endometrium oraz gruczołu mlekowego.

30% antybiotyku jest wiązane z białkami osocza. Z miejsca infekcji gentamycyna jest wchłaniana szybciej niż amoksycylina, osiągając koncentrację około 6 µg/ml w pół godziny po iniekcji. Następnie jej poziom zmniejsza się początkowo szybko, później coraz wolniej osiągając koncentrację 0,27 µg/ml w czasie 10h po podaniu i 0,13 µg/ml w 24 h po podaniu. Okres półtrwania wynosi 3 h (od 1,7 do 4,7 godzin).

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego stężenie terapeutyczne poszczególnych substancji antybakteryjnych utrzymuje się w surowicy krwi przez okres 24 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Oleinian sorbitanu

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaleca się podawania produktu leczniczego łącznie w jednej iniekcji z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego typu II z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem zawierające 100 ml lub 250 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1270/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/04/2002
Data przedłużenia pozwolenia: 22/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy