

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/12/0045

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Genta-100 šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Gentamicīns (gentamicīna sulfāta veidā) 100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts

Dinātrija edetāts

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, kazas, aitas, cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret gentamicīnu jutīgu *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. un *Salmonella* spp. izraisītu gastrointestinālo un respiratoro slimību ārstēšanai, liellopiem, teļiem, kazām, aitām un cūkām.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret gentamicīnu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem.

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.
Skatīt 4.3. apakšpunktu.

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

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, norīšana, saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar pastiprinātu

jūtību pret gentamicīnu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc darbošanās ar šīm zālēm, nomazgāt rokas. Ar zālēm jāīkkojas uzmanīgi.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās hipersensitivitātes reakcijas.

Lietojot lielās devās un ilgstoši, LV Genta-100 var izraisīt neirotoksisku, ototoksisku un/vai nefrotoksisku iedarbību.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Izvairīties no lietošanas grūsniem dzīvniekiem, jo iespējama nefrotoksiska iedarbība agrīnajā augļa attīstības stadijās.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskām, nefrotoksiskām, neirotoksiskām un ototoksiskām zālēm, citiem aminoglikozīdiem, intravenozām kalciju saturošu līdzekļu infūzijām, dzelzs preparātiem un nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem, teļiem, kazām, aitām, cūkām: divas reizes dienā 1,0 ml / 20-40 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

Cūkām vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk par 50 mg zāļu.

Lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepārsniedz ieteikto devu. Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās.

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

Pārdozēšana var izraisīt neirotoksisku, nefrotoksisku, ototoksisku iedarbību un vestibulāros traucējumus.

Ja notikusi aminoglikozīdu pārdozēšana, ieteicama ārstēšana ar beta laktāma grupas antibiotikām, kas savienojas ar aminoglikozīdiem un samazina to toksicitāti.

Neiromuskulārās blokādes pazīmes ir asinsrites traucējumi un elpošanas nomākums. Neiromuskulārās blokādes gadījumos ieteicams lietot edrofoniju devā 0,5 mg/kg. Asinsrites traucējumu un apgrūtinātas elpošanas gadījumā lietot kalcija hlorīdu devā 10–20 mg/kg, kalcija glikonātu 30-60 mg/kg vai neostigmīnu devā 100 - 200 µg/kg ķermeņa svara. Ja radusies nefrotoksiska iedarbība, nekavējoties pārtraukt gentamicīna lietošanu un uzsākt elektrolītu šķīduma terapiju, lai stimulētu diurēzi.

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.

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, kazas, aitas: 192 dienas.

Cūkas: 146 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas, aitas: 7 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: aminoglikozīdu pretmikrobās zāles, gentamicīns.
ATĶ vet kods: QJ01GB03.

Gentamicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika, kas galvenokārt iedarbojas uz gramnegatīvām baktērijām, tādām kā *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp. un *Salmonella* spp.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Gentamicīns ir aminoglikozīdu grupas baktericīdas darbības antibiotika. Aminoglikozīdi iekļūst uzņēmīgajās baktērijās aktīvā skābekļa transporta (padarot anaerobos mikroorganismus necaurīdīgus pret tiem) un pasīvas difūzijas veidā. Pēc tam, kad antibiotika ir ieguvusi piekļuvi, tās neatgriezeniski saistās ar 30S ribosomu subvienības proteīnu receptoriem un bloķē kompleksa veidošanos, kas ietver mRNS, formilmetionīnu un tRNS. Rezultātā tRNS tiek kļūdaini uztverts un tiek producēts nefunkcionējošs proteīns. Sagraujot polisomu, aminoglikozīdi traucē proteīna sintēzi un var darboties kā DNS replikācijas inhibitori. Mikroorganismi ar MIC (minimālā inhibējošā koncentrācija), kas zemāks par 5 µg/ml tiek uzskatīti kā jutīgi pret gentamicīnu. Baktericīdā koncentrācija tiek sasniegta ar divkārtīgu līdz trīskārtīgu MIC. Zemākā koncentrācijā gentamicīna darbība ir bakteriostatiska.

5.2. Farmakokinētiskie dati

5.2.1. Uzsūkšanās ātrums, apjoms

Gentamicīns pēc intramuskulāras vai subkutānas injekcijas salīdzinoši ātri un labi uzsūcas. Biopieejamība pēc ekstravaskulāras (intramuskulāras vai subkutānas) injekcijas liellopiem ir lielāka par 90%.

Gentamicīna (5 mg/kg ķermeņa svara) farmakokinētika un biopieejamība tika pētīta uz broileriem pēc vienas intramuskulāras vai subkutānas injekcijas, vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C max) bija $11,37 \pm 0,73$ un $16,65 \pm 1,36$ µg/ml, attiecīgi (t max) $0,55 \pm 0,05$ un $0,75 \pm 0,08$ stundas, kas tika sasniegts pēc injekcijas.

Gentamicīna biopieejamība pēc intramuskulāras lietošanas bija zemāka (79%) nekā pēc subkutānas (100%).

5.2.2. Izplatība

Aminoglikozīdi vispirms izplatās ekstracelulārajā telpā un ar laiku akumulējas audos. Tos var konstatēt ascīta, pleiras dobuma, perikardiālajā, peritoneālajā, sinoviālajā šķidrumā un abscesos, augsts tā līmenis ir krēpās, bronhu sekrētā un žultī. Antibiotiku koncentrācija audos ir atkarīga no kopējās ievadītās devas, nevis no individuālo devu apjoma.

Aminoglikozīdi slikti izkļūst caur organisma aizsargbarjerām un tos augstā koncentrācijā nevar konstatēt smadzenēs, cerebrānajā šķidrumā, acs iekšējā šķidrumā vai elpceļu sekrētos.

Pēc sistēmiskas aminoglikozīdu lietošanas tie koncentrējas iekšējās auss perilimfā, kas izraisa skropstiņepitēlija šūnu bojājumus, kā rezultātā var iestāties kurlums un vestibulārā nerva bojājumi.

Parenterāli lietoti aminoglikozīdi liellopiem, cūkām un aitām pārsvarā akumulējas nieru garozas slāni. Nieru proksimālie audi aktīvi uzņem un akumulē aminoglikozīdus pinocitozes veidā. Pēc nonākšanas tubulārajās šūnās, gentamicīns var izraisīt lizosomu, mitohondriju, proksimālo kanāliņu šūnu plazmas membrānas fosfolipīdu un fermentu disfunkciju, arī glomerulārās filtrācijas traucējumus.

Aminoglikozīdi maz piesaistās plazmas proteīniem. *In vitro* proteīna piesaiste gentamicīnam vistas plazmā bija 6.46%.

Tiek ziņots, ka aminoglikozīdu izplatības tilpums pieaugušiem kaķiem un suņiem ir 0,15-0,3 l/kg un 0,26-0,58 l/kg zirgiem. $V_{d,platība}$ vistām pēc vienas intramuskulāras injekcijas (gentamicīna sulfāts 5 mg/kg ķermeņa svara) bija $1,49 \pm 0,21$ l/kg. Izplatības tilpums var būt krietni lielāks jaundzimušajiem un jauniem dzīvniekiem, jo tiem ir lielāka ekstracelulārā šķidruma frakcija. Aminoglikozīdi šķērso placentāro barjeru. Koncentrācija auglī, salīdzinot ar koncentrāciju mātes asins serumā, ir 15 – 50%.

5.2.3. Metabolisms

Lietojot parenterāli, pastāv niecīga gentamicīna biotransformēšanas iespējamība, tāpēc gentamicīns ātri tiek izvadīts ar urīnu.

5.2.4. Izvadīšana

Aminoglikozīdi pēc parenterālas ievadīšanas pārsvarā tiek izvadīti neizmainītā veidā ar urīnu; liellopiem tikai neliels daudzums izdalās ar žulti. Teļiem, aitām un liellopiem 75 - 100% no gentamicīna devas neizmainītā veidā tiek izvadīti ar urīnu pirmajās 8 – 24 stundās.

Pēc parenterālas ievadīšanas aminoglikozīdi vienmēr tiek izvadīti glomerulārās filtrācijas ceļā. Gentamicīna izdalīšanās pussabrukšanas periods ir 2,2 – 2,7 stundas teļiem, 2,4 stundas aitām, 1,8 stundas liellopiem. Pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem ir ievērojami pagarināts pussabrukšanas periods.

Gentamicīns neizmainītā veidā tiek izvadīts caur nierēm, tāpēc gentamicīna koncentrācija urīnā var būt daudzreiz augstāka nekā asinīs. 20 – 40% gentamicīna atkārtoti uzsūcas nieru tubulārajās šūnās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Dinātrija edetāts
Nātrija metabisulfīts
Citronskābe, bezūdens
Nātrija citrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 - 8 °C).
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml brūns stikla flakons noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ievietots kartona kastītē.

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald, 74013 Harjumaa

Igaunija
Tel: +372 6 005 005

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/12/0045

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/05/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.