

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTA-JECT, 100 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

gentamicino (sulfato) 100 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (suaugę ir veršeliai), kiaulės (suaugusios ir paršeliai), arkliai (nemaistiniai), katės ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams, katėms ir šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramneigiamų (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp. ir *Pseudomonas aeruginosa*) ir granteigiamų (beta hemolizinių streptokokų) bakterijų, kurios jautrios gentamicinui, gydyti:

– galvijams, sergantiems kolimastitu, gydyti,

– veršeliams, sergantiems kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze ir artritu, sukeltu *E. coli* ir streptokokų, gydyti,

– kiaulėms, esant naujagimių paršelių kolibakteriozei ar leptospirozei, gydyti.

Arkliams, sergantiems gentamicinui jautrių aerobinių gramneigiamų bakterijų sukeltomis arklių apatinių kvėpavimo takų infekcijomis, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, kai žinoma, kad gyvūno inkstų veikla sutrikusi.

Negalima naudoti ilgai gydžius kitais vaistais, turinčiais analogišką gentamicinui toksinį poveikį, arba aminoglikozidais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Neviršyti pasiūlyto dozavimo režimo ribų.

Gydymą reikia nutraukti, atsiradus vestibulinio aparato ar klausos sutrikimams, depresijai, nefrotoksiškumo požymiams (poliurijai, padaugėjus serumo kreatinino, šlapime atsiradus baltymų, ląstelių).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gentamicinas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai. Gyvūnams, sergantiems šlapimo takų infekcinėmis ligomis, gydyti turėtų būti naudojamos mažesnės vaisto dozės, dėl kaupimosi inkstuose ir sumažėjusios ekskrecijos sergant nefritu. Į veną būtina švirkšti labai lėtai, nes priešingu atveju gali pasireikšti nervų-raumenų blokada bei raumenų silpnumas, sutrikti kvėpavimas ir sustoti širdis. Tokiu atveju į veną reikia švirkšti kalcio. Nerekomenduotina gentamicinu gydyti ilgą laiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žr. 4.3 p.

Arkliai.

Gera žinoma, kad net terapinėmis dozėmis naudojamas gentamicinas yra nefrotoksiškas. Taip pat yra pavienių pranešimų apie gentamicino ototoksiškumo atvejus. Pagal patvirtintą dozavimo režimą naudojamo gentamicino saugumo koeficientas nenustatytas. Gentamicino saugumo koeficientas *per se* yra nedidelis. Todėl šis vaistas gali būti naudojamas tik įvertinus jo naudą ir rizikos santykį, kurį atsakingas veterinarinis gydytojas turi įvertinti kiekvieno arklio atveju, atsižvelgdamas į kitus galimus gydymo būdus.

Siekiant sumažinti nefrotoksiškumo pavojų, gydomi gyvūnai turi gauti pakankamai skysčių, o prireikus jiems turi būti taikoma skysčių terapija.

Primytinai rekomenduojama gentamicinu gydomus arklius atidžiai stebėti, t. y. tikrinti inkstų veiklos rodiklius kraujyje (pvz., kreatinino ir šlapalo kiekį) ir šlapime (pvz., gama gliutamilttransferazės ir kreatinino santykį). Terapinis gentamicino koncentracijos kraujyje stebėjimas taip pat rekomenduojamas, nes žinoma, kad viršutinė ir apatinė susidariusios gentamicino koncentracijos plazmoje ribos pavienių gyvūnų kraujyje gali skirtis. Jeigu yra galimybė stebėti vaisto koncentraciją kraujyje, tikslinė viršutinė gentamicino koncentracijos plazmoje riba turėtų būti maždaug 16–20 µg/ml.

Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis gentamiciną naudojant kartu su kitais vaistais, kurie gali būti nefrotoksiški (pvz., vaistais, kurių sudėtyje yra nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, furozemido ir kitų aminoglikozidų).

Gentamicino saugumas kumeliukams neiširtas; žinių apie kitus gentamicino sukeltus reiškinis kumeliukų, ypač naujagimių, inkstams taip pat nėra. Šiuo metu turimos žinios leidžia manyti, kad, palyginti su suaugusiais arkliais, kumeliukams, ypač naujagimiams kyla didesnis gentamicino sukeliama nefrotoksiškumo pavojus. Gentamicino klirensas iš naujagimių kumeliukų inkstų yra lėtesnis, nei iš suaugusiųjų. Saugumo koeficiento naujagimiams kumeliukams nenustatyta. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti kumeliukams.

Esant galimybei, vaistas turi būti naudojamas remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Gentamicinas yra siauro spektro gramneigiamas bakterijas veikianti antimikrobinė medžiaga, kuri neveikia anaerobinių bakterijų ir mikoplazmų. Gentamicinas neįsiskverbia nei į ląstelių vidų, nei į abscesus. Gentamiciną deaktyvina susidarę uždegiminio proceso produktai, mažai deguonies turinti aplinka ir žemas pH.

Neviršyti dozavimo režimo ribų. Nukrypęs nuo vaisto apraše pateiktos vaisto naudojimo instrukcijos, didėja nefrotoksiškumo pavojus ir gali padidėti gentamicinui atsparių bakterijų paplitimas.

Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis gentamiciną naudojant seniems arkliams arba arkliams, kurie karščiuoja, kuriems prasidėjusi endotoksemija, sepsis ir diagnozuota dehidratacija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį vaistą, reikia laikytis įprastų saugumo taisyklių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais galimos alerginės reakcijos. Gali veikti grįžtamai ar negrįžtamai ototoksiškai ir nefrotoksiškai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Saugumas kumelėms kumelėms neištirtas. Tačiau atlikus tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, surinkta duomenų, kurie patvirtina toksinį vaisto poveikį vaisiaus inkstams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš gydymą šiuo vaistu naudojant kitus aminoglikozidus ar kartu naudojant cefalosporinus, furozemidą ir citostatines medžiagas, didėja nefrotoksiškumo pavojus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams, katėms ir šunims:

į raumenis arba į veną reikia švirkšti po 0,5–1 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą (atitinka 5–10 mg gentamicino 1 kg kūno svorio per parą) 3–5 dienas iš eilės.

Arkliams:

į veną reikia švirkšti 6,6 ml vaisto 100 kg kūno svorio per parą (atitinka 6,6 mg gentamicino 1 kg kūno svorio per parą) 3–5 dienas iš eilės.

Naudoti gentamiciną kumeliukams ir naujagimiams nerekomenduojama.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta vaisto perdozavimo arba gydymo pernelyg maža vaisto doze. Neviršyti dozavimo režimo ribų.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 50 mg gentamicino vienoje injekcijos vietoje.

Pakartotinės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose injekcijos vietose.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Žr. 4.4 p.

4.11. Išlauka

Dėl gentamicino kaupimosi kepenyse, inkstuose ir injekcijos vietoje išlaukos laikotarpiu reikia vengti bet kokio pakartotinio gydymo kurso.

Galvijams

Skerdenai ir subproduktams – 214 parų.

Pienui – 7 paros.

Kiaulėms

Skerdenai ir subproduktams – 146 paros.

Arkliams

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa ar pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakteriniai vaistai, gentamicinas.

ATCvet kodas: QJ01GB03.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Gentamicino sulfatas turi nuo koncentracijos priklausomas baktericidines charakteristikas.

Baktericidinis gentamicino poveikis stiprėja, kai jo koncentracija pakyla virš tam tikros

gramneigiamos bakterijos mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK) ribos, o optimalus didžiausios koncentracijos serume (C_{max}) ir MSK santykis yra 8–10. Gentamicino sulfatas baktericidiškai veikia negrįžtamai jungdamasis prie ribosomos 30S subvieneto ir veikiant dviem skirtingiems mechanizmom. Veikiant vienam mechanizmui, gentamicinas gali sutrikdyti sklandžią amino rūgšties polimerizaciją ir pailgėjimą. Šis mechanizmas veikia esant didelei vaisto koncentracijai. Kitas mechanizmas dažniausiai veikia esant nedidelei vaisto koncentracijai, kai tRNR neteisingai „perskaito“ amino rūgšties kodonus ir sutrinka jų „patikrinimas“. Dėl to susidaro neteisinga aminorūgščių seka ir beprasmiškai baltymai.

Ši medžiaga yra stipriai polinė, hidrofiliška ir jos perdavimas, atrodo, yra aktyvus procesas, glaudžiai susijęs su elektronų perdavimu, oksidacine fosforiliacija ir ląstelės membranoje esančiais kvėpavimo fermentais. Gentamicinas daugiausia pasiskirsto ekstraląsteliniuose skysčiuose. Gentamicinas nepatenka į cerebrospinalinį skystį.

Gentamicinas daugiausia laikomas siauro spektro gramneigiamas bakterijas (pvz., *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*) veikiančia antimikrobine medžiaga. Gentamicinas neveikia anaerobinių bakterijų ir mikoplazmų. Gentamicinas neišsiskverbia nei į ląstelių vidų, nei į abscesus. Gentamiciną deaktyvina susidarę uždegiminio proceso produktai, mažai deguonies turinti aplinka ir žemas pH. Gentamicinas nepakitęs pašalinamas iš organizmo per inkstus, vykstant glomerulų filtracijai (85–95 % vaisto dozės). Yra keletas mechanizmų, dėl kurių įvairių padermių bakterijos tapo atsparios tokiems aminoglikozidams, kaip gentamicinas. Fermentinė modifikacija yra labiausiai paplitusi atsparumo aminoglikozidams rūšis. Nustatyta per 50 skirtingų fermentų. Įvykus fermentinei modifikacijai, bakterijos tampa labai atsparios. Genų, kurie koduoja aminoglikozidus modifikuojančius fermentus, paprastai randama plazmidėse ir transposonuose.

Yra trys aminoglikozidus modifikuojančių fermentų rūšys:

1. N-acetiltransferazės (AAC) – katalizuoja nuo acetil-CoA molekulės priklausomą amino grupės acetilinimą;
2. O-adeniltransferazės (ANT) – katalizuoja nuo adenozintrifosfato (ATP) priklausomą hidroksilo grupės adenilinimą;
3. O-fosfotransferazės (APH) – katalizuoja nuo ATP priklausomą hidroksilo grupės fosforilinimą.

Du kiti atsparumo mechanizmai susiję su ribosomų mutacijomis aminoglikozidų jungimosi vietoje, 30S subvienete, ir su tuo, kad bakterijos sumažina aminoglikozidų skvarbą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Gentamicinas greitai absorbuojasi iš injekcijos vietos, patenka į kraują, įvairius organizmo ekstraląstelinius skysčius. Išsiskiria nepakitęs su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218), natrio citratas, citrinų rūgštis, natrio metabisulfitas, EDTA.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma B. V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1431/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002-06-19
Perregistravimo data 2007-07-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS IR ANTRINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS/DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTA-JECT, 100 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
gentamicino (sulfato) 100 mg,
metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams (suaugusiems ir veršeliams), kiaulėms (suaugusioms ir paršeliams), arkliams, katėms ir šunims.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba į veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijams: skerdienui ir subproduktams – 214 parų, pienui – 7 paros;
kiaulėms: skerdienui ir subproduktams – 146 paros;
arkliams: neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa ar pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1431/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
GENTA-JECT, 100 mg/ml injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GENTA-JECT, 100 mg/ml injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

gentamicino (sulfato) 100 mg;

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams, katėms ir šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramneigiamų (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp. ir *Pseudomonas aeruginosa*) ir granteigiamų (beta hemolizinių streptokokų) bakterijų, kurios jautrios gentamicinui, gydyti:

– galvijams, sergantiems kolimastitu, gydyti,

– veršeliams, sergantiems kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze ir artritu, sukeltu *E. coli* ir streptokokų, gydyti,

– kiaulėms, esant naujagimių paršelių kolibakteriozei ar leptospirozei, gydyti.

Arkliams, sergantiems gentamicinui jautrių aerobinių gramneigiamų bakterijų sukeltomis arklių apatinių kvėpavimo takų infekcijomis, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, kai žinoma, kad gyvūno inkstų veikla sutrikusi.

Negalima naudoti ilgai gydžius kitais vaistais, turinčiais analogišką gentamicinui toksinį poveikį, arba aminoglikozidais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Neviršyti pasiūlyto dozavimo režimo ribų.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui aminoglikozidams.

Gydymą reikia nutraukti, atsiradus vestibulinio aparato ar klausos sutrikimams, depresijai, nefrotoksiškumo požymiams (poliurijai, padaugėjus serumo kreatinino, šlapime atsiradus baltymų, ląstelių).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais galimos alerginės reakcijos. Gali veikti grįžtamai ar negrįžtamai ototoksiškai ir nefrotoksiškai. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (suaugę ir veršeliai), kiaulės (suaugusios ir paršeliai), arkliai (nemaistiniai), katės ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams, katėms ir šunims:

į raumenis arba į veną reikia švirkšti po 0,5–1 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą (atitinka 5–10 mg gentamicino 1 kg kūno svorio per parą) 3–5 dienas iš eilės.

Arkliams:

į veną reikia švirkšti 6,6 ml vaisto 100 kg kūno svorio per parą (atitinka 6,6 mg gentamicino 1 kg kūno svorio per parą) 3–5 dienas iš eilės.

Naudoti gentamiciną kumeliukams ir naujagimiams nerekomenduojama.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta vaisto perdozavimo arba gydymo pernelyg maža vaisto doze. Neviršyti dozavimo režimo ribų.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 50 mg gentamicino vienoje injekcijos vietoje.

Pakartotinės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose injekcijos vietose.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Dėl gentamicino kaupimosi kepenyse, inkstuose ir injekcijos vietoje išlaukos laikotarpiu reikia vengti bet kokio pakartotinio gydymo kurso.

Galvijams

Skerdienui ir subproduktams – 214 parų.

Pienui – 7 paros.

Kiaulėms

Skerdienui ir subproduktams – 146 paros.

Arkliams

Neregistruota naudoti arkliams, kurių mėsa ar pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gentamicinas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai. Gyvūnams, sergantiems šlapimo takų infekcinėmis ligomis, gydyti turėtų būti naudojamos mažesnės vaisto dozės, dėl kaupimosi inkstuose ir sumažėjusios ekskrecijos sergant nefritu. Į veną būtina švirkšti labai lėtai, nes priešingu atveju gali pasireikšti nervų-raumenų blokada bei raumenų silpnumas, sutrikti kvėpavimas ir sustoti širdis. Tokiu atveju į veną reikia švirkšti kalcio. Nerekomenduotina gentamicinu gydyti ilgą laiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Arkliai.

Gera žinoma, kad net terapinėmis dozėmis naudojamas gentamicinas yra nefrotoksiškas. Taip pat yra pavienių pranešimų apie gentamicino ototoksiškumo atvejus. Pagal patvirtintą dozavimo režimą naudojamo gentamicino saugumo koeficientas nenustatytas. Gentamicino saugumo koeficientas *per se* yra nedidelis. Todėl šis vaistas gali būti naudojamas tik įvertinus jo naudą ir riziką santyki, kurį atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti kiekvieno arklio atveju, atsižvelgdamas į kitus galimus gydymo būdus.

Siekiant sumažinti nefrotoksiškumo pavojų, gydomi gyvūnai turi gauti pakankamai skysčių, o prireikus jiems turi būti taikoma skysčių terapija.

Primytinai rekomenduojama gentamicinu gydomus arklius atidžiai stebėti, t. y. tikrinti inkstų veiklos rodiklius kraujyje (pvz., kreatinino ir šlapalo kiekį) ir šlapime (pvz., gama gliutamilttransferazės ir kreatinino santykį). Terapinis gentamicino koncentracijos kraujyje stebėjimas taip pat rekomenduojamas, nes žinoma, kad viršutinė ir apatinė susidariusios gentamicino koncentracijos plazmoje ribos pavienių gyvūnų kraujyje gali skirtis. Jeigu yra galimybė stebėti vaisto koncentraciją kraujyje, tikslinė viršutinė gentamicino koncentracijos plazmoje riba turėtų būti maždaug 16–20 µg/ml.

Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis gentamiciną naudojant kartu su kitais vaistais, kurie gali būti nefrotoksiški (pvz., vaistais, kurių sudėtyje yra nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, furozemido ir kitų aminoglikozidų).

Gentamicino saugumas kumeliukams neištirtas; žinių apie kitus gentamicino sukeltus reiškinius kumeliukų, ypač naujagimių, inkstams taip pat nėra. Šiuo metu turimos žinios leidžia manyti, kad, palyginti su suaugusiais arkliais, kumeliukams, ypač naujagimiams kyla didesnis gentamicino sukeltam nefrotoksiškumo pavojus. Gentamicino klirensas iš naujagimių kumeliukų inkstų yra lėtesnis, nei iš suaugusiųjų. Saugumo koeficiento naujagimiams kumeliukams nenustatyta. Todėl šio vaisto nerekomenduojama naudoti kumeliukams.

Esant galimybei, vaistas turi būti naudojamas remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Gentamicinas yra siauro spektro gramneigiamas bakterijas veikianti antimikrobinė medžiaga, kuri neveikia anaerobinių bakterijų ir mikoplazmų. Gentamicinas neįsiskverbia nei į ląstelių vidų, nei į abscesus. Gentamiciną deaktyvina susidarę uždegiminio proceso produktai, mažai deguonies turinti aplinka ir žemas pH.

Neviršyti dozavimo režimo ribų. Nukrypęs nuo vaisto apraše pateiktos vaisto naudojimo instrukcijos, didėja nefrotoksiškumo pavojus ir gali padidėti gentamicinui atsparių bakterijų paplitimas.

Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis gentamiciną naudojant seniems arkliams arba arkliams, kurie karščiuoja, kuriems prasidėjusi endotoksemija, sepsis ir diagnozuota dehidratacija.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį vaistą, reikia laikytis įprastų saugumo taisyklių.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Saugumas kumelėms kumelėms neištirtas. Tačiau atlikus tyrimus su laboratoriniais gyvūnais, surinkta duomenų, kurie patvirtina toksinį vaisto poveikį vaisiaus inkstams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką santyki.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš gydymą šiuo vaistu naudojant kitus aminoglikozidus ar kartu naudojant cefalosporinus, furozemidą ir citostatines medžiagas, didėja nefrotoksiškumo pavojus.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.