

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
GENTAVİLİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Renksiz, berrak çözelti olup her ml'sinde 50 mg Gentamisin baza eş değer gentamisin sülfat ile koruyucu olarak 0,8 mg Metil paraben, 0,1 mg Propil paraben ve antioksidan olarak 1,5 mg Sodyum metabisülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

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 kuinonlarına 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 (Kaynak: CLSI 2008).

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 antimikrobiyallere de direnç sunabilir.

Farmakokinetik özellikleri

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 ulaşmaz. Eliminasyon başlıca glomeruler filtrasyonla olur ve idrarda hızlıca belirir.

Gentamisin kötü doku penetrasyonuna sahip yüksek derecede polar bir ilaçtır; başlıca ekstrasellüler sıvılar içerisine dağılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, köpek ve kedilerde 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 solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Doğru dozaj sağlamak için vücut ağırlığının olabildiğince doğru bir şekilde tespit edilmesi gerekir.

Sığırlarda kas içi veya ven içi yolla uygulanır. Deri altı uygulanmaz.

Günde iki kez, 2 mg gentamisin/kg vücut ağırlığı (her 100 kg vücut ağırlığı için 4 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 13 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 0,4 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 kalınmış 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 bakterididal 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 taklibi 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 taylarda güvenilirliği çalışılmamıştır, bu nedenle gentamisinin özellikle yeni doğanlar olmak üzere taylardaki diğer etkileri hakkında bilgi bulunmamaktadır. Mevcut

bilgilere göre özellikle yeni doğanlar olmak üzere gentamisin'in taylarda kullanımı yetişkinlere göre daha yüksek düzeyde nefrotoksisite riski taşımaktadır.

Genç hayvanlarda gentamisin yetişkinlere oranla daha yavaş atılıma sahiptir. Bu nedenlerle gentamisin'in taylarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlı, endotoksemik, septik veda dehidre atlarda kullanımında özel dikkat gösterilmelidir.

Ürünün toleransı yenidoğan taylarda değerlendirilmemiştir.

Gebelikte kullanımı: Gebe sığırlarda kullanmayınız. Gebe atlarda güvenilirliği bilinmemektedir. Bununla birlikte laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar gentamisin'in 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 iştme 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'in 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 ANTİDOT

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 poliiyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gentamisin'in 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 ven 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, işitme yolları, denge problemleri ve orta kulak iltihabında kullanmayınız.

Kuvvetli etkisi olan diüretik ve potansiyel nefrotoksik tıbbi ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır. Egzotik hayvanlarda kullanımı böbrek iflasına yol açtığından kullanılmamalıdır.

Kas gevşetici ilaçlarla birlikte kullanılacaksa ven 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 kilogram altında vücut ağırlığına sahip hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta 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 ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml ve 100 ml amber renkli Tip II cam flakonlar ile kırmızı klorobütil tıpa alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.02.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.11.1997 – 009/0803

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

İç-Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

GENTAVİLİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'sinde 50 mg Gentamisin baza eş değer gentamisin sülfat ile koruyucu olarak 0,8 mg Metil paraben, 0,1 mg Propil paraben ve antioksidan olarak 1,5 mg sodyum metabisülfat içerir. Sığır, at, köpek ve kedilerde gentamisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Sığırlarda kas içi veya ven içi yolla uygulanır. Deri altı uygulanmaz. Günde iki kez her 100 kg vücut ağırlığı için 4 ml ürün 3-7 gün boyunca yapılabilir.

Atlarda ven içi yolla günde bir kez her 100 kg vücut ağırlığı için yaklaşık 13 ml ürün 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 her 5 kg vücut ağırlığı için 0,4 ml ürün bir kez 3-5 gün süreyle uygulanır.

Gentamisinin 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 ven 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 sağımlık) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

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

Ürün ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında buz dolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.11.1997 – 009/0803

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİCİ FİRMA ADI

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: