

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

GENTAVET-G Göz ve Kulak Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Gentamisin sülfat.....3 mg (Gentamisine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür.....0,1 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Hemen hemen renksiz veya açık sarı renkli, kokusuz, steril göz ve kulak damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Tür

Köpek, Kedi, Tavşan

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

GENTAVET-G Göz ve Kulak Damlası; kedi, köpek ve tavşanlarda duyarlı bakterilerin neden olduğu blefarit, konjunktivitis, keratokonjunktivitis (post-operatif keratitis dahil), anterior üveit tedavisinde ve köpeklerde akut dış kulak enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aminoglikozitlere hassas olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kulak zarında perforasyon bulunan köpeklere uygulanmamalıdır. İçeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Her uygulamadan sonra damla ucu temizlenmelidir. Aynı hayvana aynı anda göz ve kulağa uygulama yapılacak ise enfeksiyon geçişini önlemek için uygulama bölgesi değişiminde damla ucu temizlenmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Göz hastalıklarında; mümkünse, tedaviden önce in vitro duyarlılık testleri yapılmalıdır.

Ürün kullanılırken, resmi ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Uzun süreli tedavi sırasında sık aralıklarda yeniden oküler muayene yapılmalıdır.

Uveitis ya da allerjik konjunktivitis gibi enfeksiyöz olmayan oküler hastalıklarda antibiyotik kullanımından sakınılmasının gerekliliği belirtilmiştir.

Kornea erozyonu veya yüzeysel ülser durumlarında kullanılabilir.

Kulak hastalıklarında; Uygulanmadan önce, dış kulak yolu detaylı olarak incelenerek kulak zarında perforasyon olmadığından emin olunmalıdır. Buradaki amaç, enfeksiyonun orta kulağa geçmesi riskinden kaçınmak ve kohlear ve vestibüler yapıların hasar görmesini önlemektir. Dış kulak tedaviden önce titizlikle temizlenmeli ve kurulanmalıdır. Tedavi edilecek alanın çevresindeki fazla kıllar kesilmelidir.

Ürünün hasta hayvanlardan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine göre kullanılması önerilir. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Gentamisin kulak preparatlarının kulak zarının delik olması durumunda kullanımının kontrendike olduğu bildirilmektedir. Ürünün belirtilen talimatlara uygun olmayan kullanımı, gentamisine dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer aminoglikozidler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir. Gentamisine karşı direnç gelişmişse, üyesi olduğu diğer aminoglikozid antibiyotiklerinde de çapraz direnç görülür. Tedaviden sonuç elde edilememesi durumunda mikrobiyolojik kültür ve duyarlılık testleri tekrarlanmalıdır. Gentamisinin sistemik yolla daha yüksek dozlarda uygulandığında ototoksisite ile ilişkili olduğu bilinmektedir.

Yeni doğan ve geriatriklerde dozaj ayarlanarak dikkatle kullanılmalıdır.

Enfeksiyon, sekonder olarak gelişmiş ise öncelikle asıl nedeni tedavi edilmelidir. Hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında veteriner hekim tarafından düzenli olarak sağlık kontrolleri yapılmalı, beslenme, barınma, nakil, sağım v.b. işlemleri sırasında hayvanların refahının uygun biçimde sürdürülmesini sağlamak için özel tedbirler alınmalıdır.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Gentamisin ve/veya aminoglikozidlere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Bileşiminde bulunan benzalkonyum klorürün tahriş edici özelliği nedeni ile deri ve gözde irritasyona neden olabilir. Kullanım sırasında uygun koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük vb.) kullanılmalıdır. Ürünün deri ve göz ile temasından kaçınılmalıdır. Temas halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Uygulama sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk ve taşikardi gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç etiket ve prospektüsü ile doktora başvurunuz.

iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sık ve şiddet)

Aminoglikozid grubu antibiyotikler iç kulak organelleri üzerinde kulak çınlaması, denge ve işitme kaybı ile sonuçlanan ototoksik etkiler oluşturabilir. Uzun süreli kullanımları böbrekler üzerinde toksik etkiler oluşturarak böbrek yetmezliğine sebep olabilir ancak bu etkiler tedavinin sonlandırılması ile ortadan kalkar. Aminoglikozidler post sinaptik reseptörlere bağlanarak nöro-musküler blokaja neden olabilir. Aminoglikozitlerin korneal epitelial hasar, konjunktival hasar ve hipersensivite reaksiyonlarını kapsayan topikal oftalmik yan etkilerinin bulunduğu belirtilmektedir. Oküler yanma ve irritasyon, spesifik olmayan konjunktivit, konjunktival epitel defektler ve konjunktival hiperemi sık bildirilen yan etkiler olup, alerjik reaksiyonlar, trombositopenik purpura ve halüsinasyonlar nadiren görülen diğer istenmeyen etkilerdir. Aşırı duyarlılık ve lokalize oküler toksisite (göz kapağında kaşıntı, şişme ve konjunktival eritem) nadiren rapor edilmiştir. Midriasis ve konjunktival parestezi oluşabileceği bildirilmiştir. Gentamisinin korneal ülserlerin iyileşmesini geciktirdiği ve lokal irritasyonlara neden olabileceği belirtilmektedir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner tıbbi ürünün gebelik veya laktasyon döneminde kullanımının güvenliliği tespit edilmemiştir. Veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziyelerle ve nonsteroidal antienflamatuarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksik etki artar. Gentamisin ampisilin sodyum, furosemid, sefalotin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum ile kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kedi, Köpek, Tavşan - Göz damlası	1 damla günde iki kez (1 x 0,101 = 0,101 mg Gentamisin)
Köpek - Kulak damlası	15 kg'ın altındaki köpekler: 3 damla günde iki kez (3 x 0,101 = 0,303 mg Gentamisin) 15 kg'ın üzerindeki köpekler: 6 damla günde iki kez (6 x 0,101 = 0,606 mg Gentamisin)
Bir damla 0,101 mg gentamisin içerir.	

Kedi, köpek ve tavşan göz hastalıklarında konjunktival keseye damlatılır, 5 ile 7 gün içinde kontrol edilir. Uzun süreli tedavi sırasında sık aralıklarda yeniden oküler muayene yapılmalıdır. Tedaviye 7 ile 14 gün içinde yanıt gelişmediği takdirde veya durumun kötüleşmesi halinde tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Köpek kulak hastalıklarında tedavi süresi 7 gündür. Uygulama sonrasında preparatın kulak yolunun alt kısmına girmesi için kulağın tabanına hafifçe ve kısa süreyle masaj yapılabilir. Lokal antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı mantar vb. organizmaların üremesine yol açabilir. Böyle bir durumda antibiyotik uygulamasına son verilip, uygun bir tedavi uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Gözde şiddetli irritasyon geliştiği takdirde tedavi derhal durdurulmalıdır. Uzun süre, önerilen dozun üzerinde kullanıldığında işitme sinirinin vestibular ve cochlear kısımlarındaki hasar nedeniyle ototoksiteye neden olabilir. Hayvanlarda ataksi, inkoordinasyon gibi belirtiler görülür görülmez tedaviye son verilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İnsan tüketimi için yetiştirilen tavşanlarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Gentamisin

ATCVet kodu: QS03AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Gentamisin, geniş spektrumlu bakterisidal bir antibiyotiktir. Özellikle hızla çoğalan organizmalara karşı etkilidir. Bakterisid etkisini kendisine duyarlı bakterilerde, ribozomun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bağlanarak protein sentezini inhibe etmek suretiyle gösterir. Etki spektrumunda, *Staphylococcus intermedius*, koagülaz-pozitif *Staphylococcus* spp. ve *Proteus mirabilis* gibi köpeklerin kulağından izole edilen patojenik organizmaların dahil olduğu Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler bulunur. Gentamisine bakteriyel direnç fenotipleri genel olarak üç mekanizmaya dayanır: aminoglikozidlerin enzimatik modifikasyonu, ribozomal bağlanmanın bozulması ve membran geçişinde transportun bozulması. Çapraz direnç esas olarak, substratı ile pompanın özgünlüğüne bağlı β -laktamlara, kinolonlara ve tetrasiklinlere direnç kazandıran dışa atım (efluks) ile bağlantılıdır. Gram negatif bakterilerde direnç kazanılmasında en sık gerçekleşen mekanizmadır. Plazma membranında

bulunan aktif efluks pompası hücreden antibiyotiği dışarı atar. Antibiyotiğin bakteriye girişi bozulup hücre içinde ilaç birikimi azalabilir. Gram pozitif bakterilerde de bu mekanizma ile direnç kazanılabilir. Ko-direnç bildirilmiştir, yani gentamisin direnç genlerinin, transfer edilebilen genetik elementler nedeniyle diğer antimikrobiyal direnç genleri ile bağlantılı olduğu bulunmuştur. 2008 - 2010 arasında köpek otitisinde tedavi öncesinde (*Staphylococci* $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ hariç tüm izolatlar için kırılma noktası ≥ 8 CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) verilerine göre belirlenmiştir) izole edilen gentamisin dirençli bakteriler % 4.7 *Staphylococcus* spp., % 2.9 *Pseudomonas* ve % 12.5 *Proteus* spp olarak düşük bulunmuştur. Tüm *Escherichia coli* izolatlarının ise gentamisine tamamen duyarlı olduğu bildirilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Polar bileşik olan aminoglikozidler biyolojik membranlardan zayıf olarak emilir ve göz gibi dokulara dağılımı olmaz. Göze bir veya iki damla damlatılması terapötik düzeylerin 6 saatten uzun süre korunmasını sağlar. Sistemik emilim olasılığı düşüktür. Tavsiye edilen dozda uygulamadan sonra gentamisin kanda tespit edilemez. Kulak kanalına uygulama sonrasında ise transdermal emilimi ihmal edilebilir düzeydedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzalkonyum klorür
Sodyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat susuz
Monosodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.
Açıldıktan sonra 25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, emniyet halkalı polietilen beyaz kapak ile kapatılmış, kendinden damlalıklı opak polietilen 5 ml'lik beyaz şişelerde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
06/533

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
26.09.1986

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
05.06.2023