

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

GENTAVET-D

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her gram

Aktif madde:

Gentamisin baza eşdeğer gentamisin sülfat.....3 mg

Yardımcı maddeler:

Metil Paraben (E218).....0,50 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Propil Paraben (E216).....0,10 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Deri merhemi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Tüm hayvanlar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tüm hayvanlarda gentamisine duyarlı bakterilerin karıştığı deri enfeksiyonları ve yaralarının tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aminoglikozitlere hassas olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Lokal antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı mantar vb. organizmaların üremesine yol açabilir. Böyle bir durumda antibiyotik uygulamasına son verilip, uygun bir tedavi uygulanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Lokal antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı mantar vb. organizmaların üremesine yol açabilir. Böyle bir durumda antibiyotik uygulamasına son verilip, uygun bir tedavi uygulanmalıdır.

Uygulamadan sonra en az 20-30 dakika süresince hayvanların etkilenmiş bölgeyi yalamasına izin verilmemelidir. Bu ürün hayvanlardan elde edilen bakterilere uygulanmış duyarlılık testi sonuçlarına, bölgesel veya ülkesel politikalara göre kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere dayandırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Gentamisine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürün ile temastan kaçınmalıdır. Göz ile temastan sakınılmalı, uygulama esnasında eldiven giyilmeli ya da uygulama sonrası eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hassas hayvanlarda irritasyon ve aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe, emziren veya damızlık hayvanlar üzerinde özel bir çalışma yapılmamıştır. Veteriner hekim tarafından verilen fayda/risk raporu olmadıkça kullanmayınız.

4.8. Diğer ilaçlarla 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 nöromuksuler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziplerle ve nonsteroidal antienflamuarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterimisin 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

Mümkünse yara etrafındaki kıllar kırpılarak yara dezenfekte edildikten sonra yeterli miktarda GENTAVET- D Deri Merhemi gazlı bez ile yara kenarlarına ince bir tabaka halinde sürülür. Günde 3-4 kez uygulanabilir, tedavi süresi 4 ile 8 gündür. Şap hastalığı ile birlikte gelişen meme, ağız, dil ve tırnak aralarındaki yaralar üzerine bol miktarda GENTAVET-D Deri Merhemi uygulanmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ürün uygulanması ile ilgili doz aşımı riski yoktur, acil durum prosedürlerine ihtiyaç duyulmamakta ve antidot kullanımı gerekmemektedir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Dermatolojik

ATC Vet Kodu: QD06AX07

5.1. Farmakodinamik özellikler

GENTAVET- D Deri Merhemi, aminoglikozid grubuna dahil bir antibiyotik olan Gentamisin sülfat 'ın uygun sıvağ maddeleri ile hazırlanmış bir mamulüdür.

Gentamisin, bakterisid etkisini kendisine duyarlı bakterilerde, ribozomun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bağlanarak protein sentezini inhibe etmek suretiyle gösterir. Gram pozitif ve gram negatif bakterilerin patolojik türlerine karşı oldukça etkindir. Bu özelliğinden dolayı primer ve sekonder enfeksiyöz deri lezyonlarına başarıyla kullanılır. *Pseudomonas aureginosa*, *Proteus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, Stafilokok ve Streptokok gruplarına etkileyen GENTAVET-D deri merhemi, Şap hastalığı, Ektima gibi hastalıklarda tırnak arası ve ağız mukozası yaralarının çabuk iyileşmelerinde etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Gentamisin merhem formunda deriden yavaş bir şekilde emilir. Ancak hasar görmüş (yanık gibi) derinin geniş bir yüzeyine uygulandığında belirgin bir şekilde sistemik emilimin meydana gelebileceği ve istenmeyen etkilere neden olabilecek şekilde emilim hızı artabilir. Polar, hidrofilik özelliği nedeni ile ekstraselüler sıvıda dağılır ve dağılım hacmi küçüktür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Propil Paraben

Metil Paraben

Likit Parafin

Beyaz Yumuşak Parafin

6.2. Geçimsizlikler

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromuksuler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziplerle ve nonsteroidal antienflamuarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterimisin 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.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4. Muhafaza şartları

Işıktan uzakta, kuru ve serin yerde, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edildiğinde raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk açıldıktan sonra 25°C'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklandığında raf ömrü 3 aydır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kutu içerisinde beyaz renkli PE kapaklı 20 g'lık gri renkli alüminyum tüplerde sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

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

006/0532

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

26.09.1986-11.11.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ 11.11.2020