

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NOVAGEN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de:

Aktif madde: 100 mg Gentamisin baza eşdeğer gentamisin sülfat

Yardımcı maddeler:

(Antimikrobiyal koruyucu)Metil paraben	0.8 mg
(Antimikrobiyal koruyucu)Propil paraben	0.1 mg
(Antioksidan) Sodyum metabisülfat	1,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz ya da açık sarı renkte, berrak, steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, köpek,kedi, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

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 alt solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde

4.3 Kontrendikasyonlar

Böbrek rahatsızlıklarında, dehidrasyon durumlarında, işitme yolları, denge problemleri ve orta kulak iltihabında kullanmayınız.

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

Kas gevşetici ilaçlarla birlikte kullanılacaksa damar 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 kilonun altında vücut ağırlığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

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.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Gentamisin dar spektrumlu bakteridisal 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 tavlarda güvenilirliği çalışılmamıştır, bu nedenle gentamisinin özellikle yeni doğanlar olmak üzere tavlardaki diğer etkileri hakkında bilgi bulunmamaktadır. Mevcut bilgilere göre özellikle yeni doğanlar olmak üzere gentamisinin tavlarda kullanımı yetişkinlere göre daha yüksek düzeyde nefrotoksisite riski taşımaktadır.

Genç hayvanlarda gentamisin yetişkinlere oranla daha yavaş atılımı sahiptir.

Bu nedenlerle gentamisinin tavlarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

Ürünün toleransı yenidoğan tavlarda değerlendirilmemiştir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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 işitme organlarında zarara sebep olabilir. Ataksi ve kusma görülürse, tedavi kesilmelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe sığırlarda kullanmayınız. Gebe atlarda güvenilirliği bilinmemektedir. Bununla birlikte laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar gentamisinin fetal nefrotoksositeye sahip olduğunu göstermiştir. Sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine dayanılarak kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aminoglikozid antibiyotikler veya ototoksosite veya nefrotoksositeyi indüklediği bilinen diğer ilaçlar (tetrasiklinler, sülfonamidler vs), genel anestezikler, 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 gentamisinin kardiyovasküler depresyon etkisini artırır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

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

Sığırlarda kas içi veya ven içi yolla uygulanır.

Günde iki kez, 2 mg gentamisin/kg vücut ağırlığı (her 100 kg vücut ağırlığı için 2 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 6,5 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 0,2 ml ürün) günde bir kez 3-5 gün süreyle uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

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.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gentamisin 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 damar 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 sağımlı) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, aminoglikozidler

ATCvet kodu: QJ01GB03

5.1 Farmakodinamik özellikler

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 kuionlarına 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 aktarılabilir. Tek bir tip plazmid birden fazla aminoglikozide çapraz direnç ve diğer alakasız antimikrobiyellere de direnç sunabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Sodyum metabisülfid (E223)

Sodyum EDTA

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Bu ürün alkalik ürünlerle geçimsizdir. Gentamisin sefalosporinler, kloramfenikol veya sülfonamidlerle aynı enjektörde kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli Tip 2 cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve alüminyum gold kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DENOVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Toros Mahallesi 78067 Sokak Levent apt. Kat: 1 Daire: 1 01170 Çukurova/ADANA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

019/0072

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

19.02.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

10.04.2023