

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ribogen 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 (E218)	0,800 mg
(Antimikrobiyal Koruyucu)	Propil Paraben(E216)	0,100 mg
(Antioksidan)	Sodyum Metabisülfat	1,00 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Renksiz veya hafif sarı renkli enjeksiyonluk 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 diğ er 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 v c t 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 d ş r rl r. 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 nöromusküler blokaja yol açabileceğinden enjeksiyon oldukça yavaş yapılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Gentamisin dar spektrumlu bakteridisel 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  r n 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  r nler, furosemid ve diğ er 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  r n 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 terapotik düzeyinin kontrolü tavsiye edilir. Kan değerlerini izlemenin mümkün olduğu durumlarda plazma pik yoğunluğu 16–20  g/ml olmalıdır.

Gentamisinin taylarda güvenilirliği çalışılmamıştır, bu nedenle gentamisinin özellikle yeni doğanlar olmak üzere taylardaki diğ er etkileri hakkında bilgi bulunmamaktadır. Mevcut bilgilere göre özellikle yeni doğanlar olmak üzere gentamisinin taylarda kullanımı yetişkinlere göre daha yüksek düzeyde nefrotoksisite riski taşımaktadır.

Genç hayvanlarda gentamisin yetişkinlere oranla daha yavaş atılıma sahiptir.

Bu nedenlerle gentamisinin taylarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlı, endotoksemik, septik veya dehidre atlarda kullanımında özel dikkat gösterilmelidir. Ürünün toleransı yenidoğan taylarda 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

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 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 nefrotoksisiteye sahip olduğunu göstermiştir. Sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine dayanılarak kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve etkileşim şekilleri

Diğer aminoglikozid antibiyotikler, veya ototoksisite veya nefrotoksisiteyi indüklediği bilinen diğer ilaçlar (tetrasiklinler, sülfonamidler vs), genel anestezipler, kas gevşeticiler, polimiksinler ile birlikte kullanılmamalıdır. Non-steroid antiinflamatuar 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 damar içi yolla uygulanır.

Günde iki kez, 2 mg gentamisin/kg canlı ağırlık (her 100 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda 3-7 gün boyunca yapılabilir. Doz hacmi büyük olduğunda, doz bölünerek uygulanmalıdır.

Atlarda damar içi yolla günde bir kez 6,6 mg/kg canlı ağırlık (her 100 kg canlı ağırlık 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 canlı ağırlık 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 poliyonik 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 sağım) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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

5.2 Farmakokinetik özellikler

Gentamisin sülfat gastrointestinal sistemden emilimi zayıftır, 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 idrar atılımı hızlıdır.

Gentamisin doku dağılımı düşük yüksek derecede polar bir ilaçtır; başlıca ekstrasellüler sıvılar içerisine dağılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum metabisülfat (Antioksidan)

Metil paraben (E218) (Koruyucu)

EDTA Disodyum

Sodyum hidroksit (pH Ayarlayıcı)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığında 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: 36 ay
Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

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. Tıpa en fazla 20 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde; 50 ml, 100ml ve 250 ml'lik tip II amber rengi cam şişelerde, gri brombutil tıpa ve mavi flip-off kapaklı şekilde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Tepeören İTOSB 3. Cadde No:7, Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0081

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.08.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

19.09.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır RİBOGEN

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

RİBOGEN Enjeksiyonluk Çözelti; renksiz veya hafif sarı renkli çözelti halinde olup her ml'sinde 100 mg gentamisin baza eşdeğer gentamisin sülfat içerir; koruyucu olarak 0,800 mg metil paraben (E218) ve 0,100 mg propil paraben (E216), antioksidan olarak 1,00 mg sodyum metabisülfid içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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

Farmakokinetik özellikler

Gentamisin sülfat gastrointestinal sistemden emilimi zayıftır, 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

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

Sığırlarda kas içi veya damar içi yolla uygulanır.

Günde iki kez, 2 mg gentamisin/kg canlı ağırlık (her 100 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda 3-7 gün boyunca yapılabilir. Doz hacmi büyük olduğunda, doz bölünerek uygulanmalıdır.

Atlarda damar içi yolla günde bir kez 6,6 mg/kg canlı ağırlık (her 100 kg canlı ağırlık 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 canlı ağırlık için 0,2 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 kalmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır.

Dehidrasyonlu hayvanlarda tedavinin en başından itibaren sıvı direnci dengelenmelidir. Gentamisin enjeksiyonu sırasında nöromusküler blokaja yol açabileceğinden enjeksiyon oldukça yavaş yapılmalıdır.

Gentamisin dar spektrumlu bakteridial 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 takibi 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 değerlerini 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 gentamisinin taylarda kullanımı yetişkinlere göre daha yüksek düzeyde nefrotoksisite riski taşımaktadır.

Genç hayvanlarda gentamisin yetişkinlere oranla daha yavaş atılımı sahiptir.

Bu nedenlerle gentamisinin taylarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

Ürünün toleransı yenidoğan taylarda değerlendirilmemiştir.

Gebelik Kullanım: Gebe sığırlarda kullanmayınız. Gebe atlarda güvenilirliği bilinmemektedir. Bununla birlikte laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar gentamisinin 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 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 anestezikler, kas gevşeticiler, polimiksinler ile birlikte kullanılmamalıdır. Non-steroid antiinflamatuar ilaçlar, nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlar, demir preparatları, furosemid ve diğer diüretikler ile birlikte kullanılmamalıdır. Halotanlar gentamisinin 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

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 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 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. 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.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

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, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Tıpa en fazla 20 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde; 50ml, 100ml ve 250 ml'lik tip II amber rengi cam şişelerde, gri brombutil tıpa ve mavi flip-off kapaklı şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılmaktadır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 19.09.2025

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
31.08.2009-021/0081

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB 3. Cadde No:7, Tuzla / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. ve Tic. A.Ş İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cadde No:8

Tepeören-Tuzla/İstanbul

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

RİBOGEN

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel

Her ml'sinde 100 mg gentamisin baza eşdeğer gentamisin sülfat; koruyucu olarak 0,800 mg metil paraben (E218) ve 0,100 mg propil paraben (E216), antioksidan olarak 1,00 mg sodyum metabisülfat içerir.

Sığırlarda kas içi veya damar içi yolla pratik doz 2 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı için uygulanır.

Atlarda damar içi yolla pratik doz 6,5 ml ürün/100 kg vücut ağırlığı için uygulanır.

Köpek ve kedilerde; kas içi veya deri altı yolla 0,2 ml ürün/5 kg vücut ağırlığı için uygulanır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Sığır eti için 3 gün uygulamada 139 gün (buzağlar 103 gün), 6 güne kadar uygulamada 192 gün, 7 gün uygulamada 214 gündür. Süt için ise 7 gün(14 sağım)dür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Tıpa en fazla 20 kez delinebilir.

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
31.08.2009-021/0081

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

ARİON İlaç San. ve Tic. A.Ş

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Perakende satış fiyatı (KDV dahil):