

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2013-10-22

ULOTKA INFORMACYJNA

GENTAMICIN WZF 0,3% - VET, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01 - 207 Warszawa

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GENTAMICIN WZF 0,3% - VET, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) 3 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów i kotów w następujących schorzeniach:

1. Stany infekcyjne zewnętrznych struktur oka i jego przydatków (takich jak: bakteryjne stany zapalne skóry powiek, spojówek i rogówki, kanalików łzowych i worka łzowego; owrzodzenie rogówki; ostre stany zapalne gruczołów Meiboma; jęczmień i gradówka) wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę takie jak: *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (w tym *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Hemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. (w tym *Pseudomonas aeruginosa*), *Serratia marcescens*.
2. Profilaktycznie:
 - przy zdiagnozowaniu ciał obcych w worku spojówkowym, penetrujących rogówkę, przy urazach spowodowanych czynnikami fizycznymi i chemicznymi,
 - po zabiegach chirurgicznych oka, a w szczególności po operacjach na gałce ocznej, po przeszczepach rogówki i operacyjnym leczeniu rogówki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na gentamycynę i inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na dowolną substancję pomocniczą produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą występować miejscowe podrażnienia lub ograniczona reakcja alergiczna, należy wtedy zaprzestać podawania leku. Żadne objawy działań niepożądanych o charakterze ogólnym nie były stwierdzane.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601
(19)

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

W zależności od stanu chorobowego i fazy leczenia zakraplać do dolnego worka spojówkowego 1-2 krople leku, 3-8 razy na dobę (co 3-8 godzin).

W początkowym stadium leczenia, a szczególnie w infekcjach ciężkich można lek podawać częściej (co 30-60 minut). W trakcie leczenia, jeżeli objawy chorobowe cofają się, ilość podań należy zmniejszać (dawka podtrzymująca). Leczenie trwa 5-12 dni, a w szczególnych przypadkach może zostać przedłużone na wyraźne zalecenie prowadzącego lekarza weterynarii.

Z uwagi na możliwość rozwoju oporności drobnoustrojowej nie należy przekraczać terapeutycznego czasu stosowania produktu podanego w dawkowaniu. W przypadku ciężkiej infekcji bakteryjnej oczu, leczenie miejscowe należy uzupełnić ogólnym podaniem antybiotyków.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego produktu weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do oka.

Z uwagi na możliwość rozwoju oporności drobnoustrojowej nie należy przekraczać terapeutycznego czasu stosowania produktu podanego w dawkowaniu.

W przypadku ciężkiej infekcji bakteryjnej oczu, leczenie miejscowe należy uzupełnić ogólnym podaniem antybiotyków.

Ciąża i laktacja:

Z uwagi na brak danych dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji, decyzja o stosowaniu wyłącznie do dyspozycji lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas stosowania siarczanu gentamycyny w postaci kropli do oczu nie stwierdzono interakcji o znaczeniu klinicznym, z wyjątkiem oporności krzyżowej z tobramycyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane

Niezgodności farmaceutyczne:

Niezgodność farmaceutyczna występuje po zmieszaniu gentamycyny z antybiotykami β -laktamowymi.

Z chloramfenikolem i erytromycyną wykazuje antagonizm farmaceutyczny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

5 ml butelka LDPE z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00