SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2013 -10- 22

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) 3 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.
Bezbarwny lub lekko żółtawy, przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów w stanach infekcyjnych 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.*

U psów i kotów profilaktycznie w następujących sytuacjach: 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.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do oka.
Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga 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 min). W trakcie leczenia, jeżeli objawy chorobowe cofają się, ilość podań należy zmniejszać (dawka podtrzymująca). Leczenie trwa 5-12 dni, w szczególnych przypadkach może zostać przedłużone na wyraźne zalecenie prowadzącego lekarza weterynarii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach oczu, leki przeciwinfekcyjne, antybiotyki
Kod ATCvet: QS01AA11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym.
Mechanizm działania polega na zaburzeniu syntezy białek bakteryjnych przez wiązanie z podjednostką 30S bakteryjnych rybosomów. Powoduje to tworzenie białek o niewłaściwej sekwencji aminokwasowej.
Gentamycyna działa bakteriobójczo *in vitro* na następujące szczepy bakteryjne: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.*

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

Drobnoustroje oporne na tobramycynę są również oporne na działanie gentamycyny (oporność krzyżowa).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie gentamycyny zawartej w kroplach do oczu jest minimalne. Nie stwierdzono działania ogólnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodność występuje po zmieszaniu gentamycyny z antybiotykami β-laktamowymi.
Z chloramfenikolem i erytromycyną wykazuje antagonizm farmaceutyczny.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

5 ml butelka LDPE z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE.
Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24;
01 - 207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.05.1997
Data przedłużenia pozwolenia: 19.06.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Z upoważnienia Zarządu
Renata Szwed
Główny Specjalista ds. Medycznych

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