ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gentamicin WZF 0,3% - VET 3 mg/ml krople do oczu roztwór dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Disodu fosforan dwunastowodny	
Sodu diwodorofosforan jednowodny	
Sodu chlorek	
Benzalkoniowy chlorek, roztwór	0,20 mg
Woda oczyszczona	

Bezbarwny lub lekko żółtawy, przezroczysty płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Z uwagi na możliwość rozwoju oporności drobnoustrojowej nie należy przekraczać terapeutycznego czasu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego podanego w dawkowaniu. W przypadku ciężkiej infekcji bakteryjnej oczu, leczenie miejscowe należy uzupełnić ogólnym podaniem antybiotyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienia[1,3] Reakcja alergiczna[2,3]

[1] miejscowe
[2] ograniczona
[3] należy wtedy zaprzestać podawania leku

Żadne objawy zdarzeń niepożądanych o charakterze ogólnym nie były stwierdzane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Z uwagi na brak danych dotyczących stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego podczas ciąży i laktacji, decyzja o stosowaniu wyłącznie do dyspozycji lekarza weterynarii.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do oka.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS01AA11

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

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

364/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/05/1997.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).