

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Neogent 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és kutyák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KELA N.V.

Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neogent 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és kutyák részére A.U.V.

Gentamicin (gentamicin-szulfát formájában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Gentamicin (gentamicin-szulfát formájában): 50 mg

4. JAVALLAT(OK)

Gentamicinre érzékeny Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok által okozott fertőző betegségek gyógykezelésére, mint:

Szarvasmarha és sertés: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp.*, *Escherichia coli* okozta légzőszervi és emésztőszervi megbetegedések, ízületgyulladás, köldökgyulladás.

Sertés: *Staphylococcus hyicus* okozta fertőzés.

Kutya: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Enterococcus spp.* okozta légzőszervi, húgy- és ivarszervi fertőzések, bőrgyulladás, sebfertőzések, septicémia, fülgyulladás és tonszillitisz.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény veseelégtelenségben szenvedő állatokon nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény tartós alkalmazása során oto- és nefrotoxicitás jelentkezhet. Ezek a hatások nagyon ritkák szokásos dózisokban és kezelési időszak alatt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik).
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik).
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik).
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik).
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!



7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés, kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarhának és sertésnek intramuszkulárisan adandó. Kutyanak intramuszkulárisan vagy szubkután adandó.

Szarvasmarha, sertés: 2-3 mg gentamicin/ttkg, azaz 1-1,5 ml készítmény / 25 ttkg, kizárólag intramuszkulárisan alkalmazva. Ezt az adagot a kezelés első napján javasolt 12 órás időközzel kétszer adni. A kezelés időtartama a 3 napot nem haladhatja meg.

Sertéseknek egy injekció beadási helyre legfeljebb 1 ml készítmény adható!

Kutya: 4 mg gentamicin/ttkg, azaz 1 ml készítmény /12,5 ttkg. Ezt az adagot a kezelés első napján kétszer, 12 óránként kell adni, a további napokon elegendő az egyszeri kezelés. A kezelés átlagos időtartama 4-7 nap a betegség súlyosságától függően, de maximum 14 nap.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

A májban, a vesékben és az injekció beadási helyén a gentamicin felhalmozódása miatt az ételmeztetés-egészségügyi várakozási idő alatt a kezelés ismétlését kerülni kell.

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 192 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 146 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a fénytől és nedvességtől védjük.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. Ha 3 nap után nem következik be látható javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Gentamicin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.



Vemhesség és laktáció:

Vemhesség alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

Neuromuszkuláris blokkot előidéző gyógyszerekkel (pl. anesztetikumok) való együttes adagolása kerülendő.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A véletlen túladagolás neuromuszkuláris blokkot okozhat. Hasonló reakció terápiás adag esetén is jelentkezhet, ha az állat előzőleg anesztetikumot kapott. A kuráre-szerű bénulási tüneteket mutató állatnak kalcium infúzió vagy neostigmint tartalmazó készítmény adása javasolt.

Nagy adagban végzett vagy tartós gentamicin kezelés nefrotoxikus és vesztibulotoxikus hatású lehet, az utóbbi esetén ataxia jelentkezhet.

Neuromuszkuláris blokk (görcsök, kollapszus, diszpnoé), allergiás reakció vagy oto- illetve nefrotoxikus hatás kialakulása esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő terápiáról kell gondoskodni.

A javasolt adagolás betartása esetén a fent említett tünetek nem fordulnak elő. Veseműködési zavarok esetén azonban a mellékhatások kialakulásának lehetősége jelentősen megnő.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni, egy fecskendőbe felszívni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. április 29.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

50, 100 ml-es gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, borostyán színű II-es típusú üveg, papírdobozban.
12 x 50 ml, 12 x 100 ml gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, borostyán színű II-es típusú üveg gyűjtőcsomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

