

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 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**

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 bakterioobójczo *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 odporne na tobramycynę są również odporne 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  $\beta$ -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 przechowywania**

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 kropłomierzem 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**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

364/97

**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.