

**FYLGISEÐILL:**  
**Genta-Equine 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta**  
**gentamicin (sem gentamicínsúlfat)**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR.**

Markaðsleyfishafi	Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt
Franklin Pharmaceuticals Limited Athboy Road Trim Co. Meath Írland	Divasa-Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit Km 71 08503 Gurb-Vic, Barcelona Spánn

**2. HEITI DÝRALYFS**

Genta-Equine 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Gentamícín (sem gentamícínsúlfat) 100 mg

**Hjálparefni:**

Natríummetabísúlfíð 1,0 mg  
Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219) 0,9 mg  
Natríumprópylparahýdroxýbenzóat (E217) 0,1 mg

**4. ÁBENDING(AR)**

Til meðferðar við sýkingum í neðri öndunarvegi hesta af völdum loftháðra, Gram-neikvæðra baktería sem nærmar eru fyrir gentamícíni.

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum með skerta nýrnastarfsemi.  
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.  
Ekki má nota stærri skammta en þá sem ráðlagðir eru.

**6. AUKAVERKANIR**

Örsjaldan hafa komið fram ofnæmisviðbrögð við notkun lyfsins handa hestum.

Staðbundin viðbrögð kunna að koma fram á stungustað, einkum ef um er að ræða endurteknar inndælingar á nærliggjandi svæðum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar (sem ekki gefa af sér afurðir til mannelis).

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Hestar:

Til notkunar í bláæð.

Stakur skammtur sem nemur 6,6 mg/kg líkamsþyngdar gefinn í bláæð einu sinni á dag í 3-5 daga. Til að tryggja rétta skammtastærð skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og mögulegt er til að koma í veg fyrir of- eða vanskömmun. Ekki má nota stærri skammt en mælt er fyrir um.

Ekki er ráðlagt að nota dýralyfið hjá folöldum eða nýköstuðum folöldum.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Til þess að tryggja rétta skömmun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og mögulegt er, svo forðast megí van- eða ofskömmun.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Notið ekki handa hestum sem gefa af sér kjöt eða mjólk til mannelis.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Þegar umbúðirnar eru rofnar (opnaðar) í fyrsta skipti, skal ákvarða hvenær lyfinu sem eftir verður í öskjunni skal fargað samkvæmt geymsluþoli sem fram kemur á fylgiseðli pakkans.

Dagsetninguna þegar lyfinu skal fargað á að skrá í þar til gerðan reit.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hestar:

Þekkt er að gentamícín veldur nýrnaskemmdum, jafnvel í meðferðarskömmtum. Einnig hefur í einstökum tilvikum verið tilkynnt um eiturrhif á heyrn við notkun gentamícíns. Engin öryggismörk hafa verið sett við samþykktu meðferðarskammta. Gentamícín hefur í sjálfu sér mjög þröng öryggismörk. Því skal aðeins nota lyfið á grundvelli mats dýralæknis á ávinningi og áhættu fyrir hvern hest, að teknu tilliti til annarrar meðferðar sem í boði er.

Til að draga úr hættu á nýrnaskemmdum skal tryggja nægilega vökvun dýra sem fá lyfið og hefja vökvameðferð ef þörf krefur.

Ráðlagt er að fylgjast vel með hestum sem fá gentamícín. Í því felst mat á viðeigandi nýrnagildum í blóði (t.d. kreatínín og þvagefni) og greining á þvagi (t.d. hlutfall gamma-glútamýltransferasa/kreatíníns). Einnig er ráðlagt að fylgjast með þéttni gentamícíns í blóði vegna þess að þekkt er að breytileiki er milli einstakra dýra á hágildum og lággildum þéttni gentamícíns í plasma. Þar sem mögulegt er að fylgjast með þéttni í blóði skal hágildi gentamícíns í plasma vera um 16-20 µg/ml.

Sérstaklega skal gæta varúðar þegar gentamícín er gefið samtímis öðrum lyfjum sem valdið geta nýrnaskemmdum (sem innihalda t.d. bólgueyðandi verkjalyf, fúrósemíð og önnur amínóglýkósíð).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi gentamícíns hjá folöldum og þekkingu skortir á viðbótaráhrifum gentamícíns á nýru folalda, einkum hjá nýköstuðum folöldum. Núverandi þekking bendir til að folöld, einkum nýköstuð, eigi frekar á hættu að fá nýrnaskemmdir af völdum gentamícíns en fullorðin dýr. Munur á nýrum nýkastaðra folalda og fullorðinna dýra felst meðal annars í hægari úthreinsun gentamícíns hjá folöldum. Í sjálfu sér hafa engin öryggismörk verið sett vegna notkunar lyfsins hjá nýköstuðum folöldum. Því er ekki ráðlagt að nota lyfið hjá folöldum.

Notkun dýralyfsins skal byggja á næmisprófunum á bakteríum sem einangrast hafa hjá dýrinu þegar það er mögulegt. Gentamícín er þröngvirkt sýklalyf gegn Gram-neikvæðum bakteríum sem hefur ekki áhrif á loftfælnar bakteríur og berfryminga (mycoplasma). Gentamícín smýgur hvorki inn í frumu né ígerð. Gentamícín verður óvirkt í bólguhröða, lágum súrefnisstyrk og við lágt pH.

Ekki má nota stærri skammta en mælt er fyrir um. Ef dýralyfið er notað á annan hátt en leiðbeiningar segja til um eykur það hættu á nýrnaskemmdum og getur valdið fjölgun baktería sem ónæmar eru fyrir gentamícíni.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef gentamícín er notað hjá gömlum hrossum eða ef um er að ræða hita, blóðeitrun, blóðsýkingu og vessapurrd.

Meðganga:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi lyfsins hjá fylfullum hryssum. Þó hafa rannsóknir á tilraunadýrum sýnt merki um nýrnaskemmdir hjá fósturum. Aðeins skal nota lyfið eftir mat dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir gentamícín skulu forðast snertingu við dýralyfið. Gefa skal dýralyfið með varúð.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki skal nota lyfið samhliða öðrum sýklalyfjum sem innihalda amínóglykósíð, eða með öðrum lyfjum sem vitað er að valdi eiturverkunum á heyrn eða nýru.

### Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Lyfið hefur ekki verið prófað sérstaklega í rannsóknum á ofskömmtnun og því hafa engin mörk verið ákvörðuð varðandi öryggi.

### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á.**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS.**

Febrúar 2020.

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR.**

Gentamicin súlfat frásogast illa úr meltingarvegi og því þarf að gefa lyfið sem stungulyf til að ná fram altækri verkun. Lyfið finnst í liðhimnu- og lífhimnuvökva en virk þéttni næst ekki í heila- og mænuvökva, berkjuseyti, vökva í auga og í móðurmjólki. Brotthvarf verður að mestu leyti með gauklasíun og lyfið kemur fljótt fram í þvagi.

Gentamicin er mikið skautað lyf og lítið gegnflæði í vefi; það dreifist aðallega í vökva utan frumna.

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/14/004/01

Magn í pakkningu: 100 ml

Merki fyrirtækis