

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Gentamícín (sem gentamícínsúlfat)	100 mg
-----------------------------------	--------

Hjálparefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, sæfð, nánast litlaus vatnslausn stungulyfs.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

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

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða truflun á nýrnastarfsemi.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Ekki má nota stærri skammta en mælt er fyrir um.

4.4 Sérstök varnaðarorð

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 styrk gentamícíns í blóði þar sem 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 bólguhroða, 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 vessaþurrð.

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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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 aðliggjandi svæði.

Sjá kafla 4.5

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)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

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 skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og mögulegt er, svo forðast megi of- eða vanskömmtun. Ekki má nota stærri skammt en mælt er fyrir um.

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

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Notið ekki handa hestum sem gefa af sér kjöt og mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), gentamícín.

ATCvet flokkur: QJ01GB03

5.1 Lyfhrif

Gentamícín súlfat sýnir þéttiháða bakteríudrepandi eiginleika. Bakteríudráp eykst eftir því sem þéttni gentamícíns eykst umfram lágmarks heftistyrk (MIC) fyrir tiltekinn Gram-neikvæðan sýkil og er kjörhlutfall hámarksþéttni í sermi (C_{max}) og lágmarks heftistyrks 8-10.

Bakteríudrepandi verkun gentamícín súlfats er vegna óafturkræfrar bindingar við 30S undireiningar ríbósóma og er verkunarhátturinn tvenns konar. Annars vegar getur gentamícín hindrað fjölliðun amínósýra og lengingu próteina og á það sér stað við háa þéttni. Hins vegar getur gentamícín valdið því að tRNA misles amínósýrutákn og leiðréttingarvirgni skerðist. Þessi verkun á sér einkum stað við lága þéttni og veldur röngum amínósýruröðum og myndun óvirkra próteina.

Efnið er mjög skautað, vatnssækið og flutningur þess virðist virkur og nátengdur rafeindaflutningi, oxunarfosforun og öndunarkínónum í frumhímnunni. Gentamícín dreyfist einkum um millifrumuvökva. Gentamícín dreifist ekki í heila- og mænuvökva.

Gentamícín er best flokkað sem þröngvirkt sýklalyf með bakteríudrepani verkun gegn Gram-neikvæðum bakteríum (t.d. *E.coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*). Gentamícín hefur ekki áhrif á loftfælnar bakteríur og berfryminga. Gentamícín smýgur hvorki inn í frumu né ígerð. Gentamícín verður óvirkt í bólguhröða, lágum súrefnisstyrk og við lágt pH. Gentamícín skilst óbreytt út í nýrum með gauksúni og nemur útskilnaður um nýru 85-95% af skammtinum.

Ýmsir stofnar baktería hafa myndað nokkrar gerðir ónæmis gegn amínóglýkósíðum á borð við gentamícín. Algengasta ónæmið gegn amínóglýkósíðum er af völdum ensíma sem gera lyfin óvirk og hafa yfir 50 slík ensím verið skilgreind. Óvirkjun af völdum ensíma veldur miklu þoli baktería gegn lyfinu. Genin sem skrá fyrir ensímum sem breyta amínóglýkósíðum finnast oftast á plasmíðum og stökklum.

Þrjár gerðir eru til af ensímum sem gera amínóglýkósíða óvirka:

1. N-acetyltransferasas (AAC) – hvata acetyl CoA-háða acetyleringu amínóhóps
2. O-adenyltransferasas (ANT) – hvata ATP-háða adenyleringu hýdroxýlhóps
3. O-fosfótransferasas (APH) – hvata ATP-háða fosforyleringu hýdroxýlhóps

Tvær aðrar gerðir ónæmis eru stökkbreytingar í bindiseti amínóglýkósíða í 30S undireiningu ríbósóma og minnkað gegndræpi amínóglýkósíða hjá bakteríunum.

5.2 Lyfjahvörf

Gentamícín sulfat frásogast hægt úr meltingarvegi og því þarf að gefa lyfið sem stungulyf til að ná fram altækri virkni. Það kemur fram í liðhimnu- og lífhimnuvökva en árangursríku magni er ekki náð í heila- og mænuvökva, berkjuseyti, vökva í auga eða mjólk. Brotthvarf verður að mestu leyti með gauklasúni og kemur fljótt fram í þvagi.

Gentamícín er lyf með mikla skautun og lítið gegnflæði í vefi; það dreifist aðallega í vökva utan frumna.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219)
Natríumprópýlparahýdroxýbenzóat (E217)
Natríummetabísúlfíð
Natríumsítrat
Edetiksýra
Sítrónusýrueinhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

100 ml glært, hettuglas úr gleri af gerð II, innsiglað með brómóbútýltappa af gerð I og álinnsigli í pappáöskju.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Franklin Pharmaceuticals Limited
Athboy Road
Trim
Co. Meath
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/14/004/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. mars 2014.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. febrúar 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. febrúar 2020.