

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOGENT, rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O**

Adresa: **Senćanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O**

Adresa: **Vuka Mandušića, 39 a, Subotica, Republika Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00335-22-001 od 06.04.2023.godine za lek: **NEOGENT, rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023. godine.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023. godine.

1. IME LEKA

NEOGENT

Gentamicin 80 mg/mL

Rastvor za injekciju

Za goveda, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Gentamicin-sulfat 80 mg

Pomoćne materije:

Metilparahidroksibenzoat 1.80 mg

Propilparahidroksibenzoat 0.20 mg

Natrijum-metabisulfit 5.00 mg

Natrijum-edetat 0.16 mg

Voda za injekcije do 1 mL

Za kompletan spisak aktivnih supstanci pogledati 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje, psi i mačke.

4.2 Indikacije

Neogent se koristi u terapiji oboljenja respiratornog i urogenitalnog trakta domaćih životinja, infekcija kože i mekih tkiva, artritisa i septikemije uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na gentamicin.

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikovana je primena leka kod novorodjenčadi, gravidnih životinja, kod životinja sa oštećenom funkcijom bubrega i oboljenjima unutrašnjeg uha, kao i kod životinja alergičnih na gentamicin i druge aminoglikozidne antibiotike.

Broj rešenja: 323-01-00335-22-001 od 06.04.2023. godine za lek: **NEOGENT, rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023. godine.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023. godine.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Parenteralna terapija gentamicina trebalo bi da se koristi samo kod ozbiljnih infekcija izazvanim osetljivim mikroorganizmima. Pri tom je potrebno uraditi antibiogram, pošto svi sojevi, inače osetljivih mikroorganizama, nisu podjednako osetljivi na gentamicin. Ototoksični i nefrotoksični efekti su zapaženi kod svih ciljnih vrsta životinja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ne sme se davati sa hloramfenikolom, diureticima i drugim aminoglikozidnim antibioticima, niti mešati sa cefalosporinima, eritromicinom, penicilinima, sulfonamidima i vitaminima B kompleksa.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod osoba koje rukuju lekom može doći do pojave reakcije preosetljivosti. Izbegavati direktan kontakt očiju, kože i sluzokože sa lekom. Pridržavati se opštih pravila o parenteralnoj aplikaciji leka.

4.6 Neželjene reakcije

Učestala primena gentamicina može da izazove oštećenja bubrega, organa sluha i ravnoteže. Posebnu osetljivost pokazuju mačke, tako da i terapijske doze dovode do teškog oštećenja vestibularne funkcije (poremećaj ravnoteže sa ataksijama) i oštećenja bubrega. U takvim slučajevima terapiju treba obustaviti. Moguće su alergijske reakcije na gentamicin. Gentamicin može da dovede do neuromišićne slabosti, mučnine i povećanja transaminaza i alkalne fosfataze. Gentamicin deluje depresivno na rad srca. Ukoliko prilikom primene leka dođe do ispoljavanja neželjenih efekata obustaviti tretman i započeti simptomatsku terapiju.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Gentamicin se ne koristi kod gravidnih životinja. S obzirom da prolazi placentarnu barijeru postoji rizik od ototoksicnog efekta na fetus.

4.8 Interakcije

U pogledu antibakterijskog dejstva, gentamicin je sinergist sa ampicilinom i kanamicinom protiv Proteus vrsta a sa kolistinom protiv Pseudomonas vrsta. Hloramfenikol deluje inhibitorno na antibakterijski efekat gentamicina. Etakrinska kiselina pojačava ototoksični efekat a ostali aminoglikozidni antibiotici potenciraju i miorelaksantno i nefrotoksično dejstvo gentamicina. Cefalosporini potenciraju nefrotoksičnost a sam gentamicin pojačava dejstvo miorelaksanata. Kombinacija gentamicina sa cefalosporinima toksičnija je od njegove kombinacije sa penicilinom. Međutim, cefalotin smanjuje nefrotoksičnost gentamicina, verovatno utičući na njegovu ekskreciju. Kada se gentamicin koristi kod urinarnih infekcija dobro je dati alkalotike zbog toga što je efikasniji u alkalnoj sredini.

Broj rešenja: 323-01-00335-22-001 od 06.04.2023. godine za lek: **NEOGENT, rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023. godine.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023. godine.

4.9 Doziranje i način primene

Preparat se aplikuje intramuskularno u sledećoj dozi:

4,8 mg gentamicin-sulfata/kg telesne mase dva puta dnevno.

Govedima i svinjama se daje 6 mL leka na 100 kg telesne mase svakih 12 sati, a psima i mačkama 0,6 mL na 10 kg telesne mase svakih 12 sati.

Terapija traje 3-5 dana, zavisno od intenziteta oboljenja.

Lečenje urinarnih infekcija kod pasa i mačaka prouzrokovanih sa *Proteus spp.*, *E. Coli* i *Pseudomonas spp.* treba da traje najmanje 10 do 14 dana.

4.10 Predoziranje

Ukoliko se poštuju odgovarajuće mere opreza retko dolazi do trovanja ovim preparatom za upotrebu u veterini. U slučaju da se ipak pojave znaci intoksikacije, treba prekinuti davanje leka i pristupiti simptomatskoj terapiji.

4.11 Karenca

Zbog akumulacije gentamicina u jetri, bubrezima i na mestu injekcije, mora se izbegavati ponovljeni tretman gentamicinom tokom trajanja karence.

Meso i iznutrice goveda: 192 dana.

Meso i iznutrice svinja: 146 dana.

Mleko goveda: 8 dana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu.

ATCvet kod: QJ01GB03

5.1 Farmakodinamski podaci

Gentamicin je baktericidni antibiotik, koji se vezuje ireverzibilno za 30S subjedinicu ribozoma bakterijske ćelije, a takođe i za 50S subjedinicu ometajući normalnu ribozomalnu funkciju, odnosno uzrokujući greške u prevođenju DNK koda u proteine, pa nastaju abnormalni enzimi i strukturni proteini koji uzrokuju nepovratno oštećenje bakterije. Anaerobne bakterije ne akumuliraju u sebi aminoglikozide, te stoga na njih aminoglikozidi ne deluju. Pošto za razliku drugih aminoglikozidnih antibiotika ne deluje samo na gram-negativne nego i na gram-pozitivne bakterije gentamicin se smatra antibiotikom širokog spektra. Njegova MIK za gram-pozitivne bakterije iznosi od 0,08-3 do 6-32mg/L za *Diplococcus pneumoniae*, a za gram-negativne 0,8-1,6 do 4-6 mg/L za *Naisseria gonorrhoeae*. Na osnovu eksperimenata *in vivo* može se zaključiti da gentamicin deluje protiv *Vibrio coli*, *Treponema hyodisenteriae* i *Mycoplasma spp.*, *Listeria spp.* i *Brucella spp.* su različito osetljive, dok su *Clostridium spp.* i *Corynebacterium spp.* relativno otporne.

Broj rešenja: 323-01-00335-22-001 od 06.04.2023.godine za lek: **NEOGENT, rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023. godine.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023. godine.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija:

Posle parenteralne aplikacije gentamicin se dobro i brzo resorbuje. Dostiže maksimalnu koncentraciju u serumu za 1 sat posle i.m. aplikacije a njegova terapijska koncentracija koja iznosi 5-7 mg/L održava se 8-12 časova, zavisno od doze. Njegov poluživot u serumu iznosi oko 4 sata.

Distribucija:

Gentamicin difunduje u peritonealnu i pleuralnu duplju, kao i kroz placentarnu barijeru. S druge strane malo prodire kroz hemoencefalnu barijeru.

Metabolizam:

Utvrđeno je da se gentamicin gotovo u potpunosti izlučuje u neizmenjenom obliku. Neznatni deo datog gentamicina podleže nerazjašnjenim procesima biotransformacije.

Ekskrecija:

Gentamicin se izlučuje preko bubrega i to glomerularnom filtracijom, dok u maloj meri podleže tubularnoj sekreciji ili reapsorpciji. Zbog toga je koncentracija gentamicina u urinu 50-100 puta viša od koncentracije u serumu. Prvih nekoliko dana se samo 40% date doze izluči preko bubrega što ukazuje na kumulaciju ovog antibiotika u organizmu. U kasnijem toku terapije izlučuje se 85-95%.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Metilparahidroksibenzoat
Propilparahidroksibenzoat
Natrijum-metabisulfit
Natrijum-edetat, dihidrat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

U rastvorima gentamicin je inkompatibilan sa amfotericinom, ampicilinom, cefalosporinima, eritromicinom, heparinom, hloramfenikolom, svim penicilinima, rastvorljivim sulfonamidima i vitaminima B kompleksa.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: u originalnom pakovanju 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Broj rešenja: 323-01-00335-22-001 od 06.04.2023. godine za lek: **NEOGENT, rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023. godine.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023. godine.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke grupe II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapičicom.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00335-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

08.07.1997/06.04.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

06.04.2023.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00335-22-001 od 06.04.2023. godine za lek: **NEOGENT, rastvor za injekciju, 80 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023. godine.

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023. godine.
