

UPUTSTVO ZA LEK

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

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O**

Adresa: **Senčanski 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: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023.godine.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023.godine.

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O;
Vuka Mandušića, 39 a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O;
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOGENT
Gentamicin 80 mg/mL
Rastvor za injekciju
Za goveda, svinje, pse i mačke.

3. 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-metabisulfat | 5.00 mg |
| Natrijum-edetat | 0360.16 mg |
| Voda za injekcije | |

4. 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.

5. 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: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023.godine.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023.godine.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, psi i mačke.

8. 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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Parenteralna aplikacija gentamicina trebalo bi da se koristiti samo kod ozbiljnih infekcija izazvanih osetljivim mikroorganizmima. Pri tom je potrebno imati antibiogram, pošto svi sojevi, inače osetljivih mikroorganizama, nisu podjednako osetljivi na gentamicin.

10. KARENCA

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: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023.godine.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023.godine.

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.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C

Rok upotrebe: u originalnom pakovanju 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

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. Ne primenjivati istovremeno sa neuromišićnim blokatorima, opštim anestetima i magnezijum sulfatom.

Ototoksični i nefrotoksični efekti su zapaženi kod svih ciljnih vrsta životinja.

Posebne mere opreza 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.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

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

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.

Inkompatibilnost

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: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023. godine.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023. godine.

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

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.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

06.04.2023.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01GB03

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00335-2022-001 od 06.04.2023.godine

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: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00041-2023-8-002 od 31.08.2023.godine.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00048-2023-8-002 od 03.10.2023.godine.
