**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**GENTA-KEL 50 000 IU/ml injekční roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KELA Laboratoria n.v., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GENTA-KEL 50 000 IU/ml injekční roztok

Přípravek s indikačním omezením

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje

**Léčivá(é) látka(y):**

Gentamicinum (ut sulfas) 50 000 IU

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 0,45 mg

Propylparaben (E 216) 0,05 mg

Čirý, téměř bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba infekčních onemocnění způsobených grampozitivními a gramnegativními bakteriemi citlivými ke gentamicinu, jako např.:

* infekce respiračního traktu, infekce gastrointestinálního traktu (kolibacilóza, salmonelóza), artritida, omfaloflebitida u telat a prasat,
* infekce respiračního a urogenitálního traktu, infekce kůže a ran, septikémie, otitidy a tonsilitidy u psů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích samic.

Nepoužívat u zvířat v anestezii.

Nepoužívat v případě existujících poruch funkce ledvin.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Otok a krátkodobá bolestivost v místě injekčního podání.

Porucha funkce ledvin, ototoxicita (hluchota a porucha rovnováhy) mohou nastat po déletrvajícím podávání. Na nefrotoxický účinek gentamicinu jsou citlivá zvláště mláďata.

Náhodné předávkování může vyvolat neuromuskulární blok. Neuromuskulární blok je nejčastější v případech souběžného podání aminoglykosidů s anestetiky. Nepodávejte rychle intravenózně s ohledem na možné mírné tlumivé účinky na kardiovaskulární systém.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Telata skotu, prasata a psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární (telata, prasata, psi), nebo pomalé intravenózní (telata, psi) podání.

**Telata, prasata:**

3 mg aktivity gentamicinu/kg ž. hm., tj. 3000 IU gentamicinu/kg ž. hm., což odpovídá

1,5 ml přípravku na 25 kg živé hmotnosti (6 ml přípravku na 100 kg ž. hm.)

jednou denně nebo rozděleně 2x denně po 12 hodinách po dobu 1-2 dnů.

**Psi:**

4 mg aktivity gentamicinu/kg ž. hm., tj. 4000 IU gentamicinu/kg ž. hm., což odpovídá

1 ml přípravku na 12,5 kg živé hmotnosti 2x denně po 12 hodinách nebo 1x denně (udržovací dávka) po dobu 4-7 dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit:

Telata: 4,4 ml

Prasata: 1 ml

Opakované injekce je třeba aplikovat na jiná místa injekčního podání.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Z důvodu akumulace gentamicinu v játrech, ledvinách a v místě vpichu injekce je nutné se během ochranné lhůty vyhnout jakékoli opakované léčbě.

Telata skotu:

Intramuskulární nebo intravenózní podání: Maso: 192 dnů

Prasata:

Maso: 146 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům.

Odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti se doporučuje i s ohledem na pravděpodobnou časovou a/nebo geografickou variabilitu ve výskytu izolátů rezistentních ke gentamicinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové či latexové rukavice a ochranné brýle. Po použití přípravku si omyjte ruce.

Zamezte styku s kůží a vniknutí do očí, protože přípravek může způsobit jejich podráždění. Zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí ke gentamicinu by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Březost:

Vzhledem k možné nefrotoxicitě a ototoxicitě u plodu je aplikace v březosti kontraindikována.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Rychle účinkující diuretika podaná současně s gentamicinem zvyšují jeho nefrotoxicitu a ototoxicitu.

Současné podání aminoglykosidů s cefalosporiny (např. cefalotinem) může způsobit zvýšení nefrotoxického účinku.

Gentamicin potencuje působení anestetik a myorelaxancií. Nesmí se podávat s anestetiky, myorelaxancii a to z důvodu zvýšení rizika neuromuskulárního bloku (respiratorní paralýza).

Halotan zvyšuje kardiovaskulární depresi gentamicinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Náhodné předávkování může vyvolat neuromuskulární blok.

Příležitostně se mohou objevit příznaky nefrotoxicity a toxicity pro vestibulární aparát (ataxie), jejichž frekvence narůstá s vysokými dávkami a prodlouženým podáváním (více než 7 až 10 dnů). Pozornost je třeba věnovat při prokázané poruše ledvin.

Antidota: soli kalcia nebo anticholinesterázy (neostigmin) v případě neuromuskulárního bloku.

Inkompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s přípravky obsahujícími penicilin či cefalosporiny a/nebo s dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Druh obalu:** Skleněné lahvičky z hnědého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. 1x100 ml, vnější přebal papírová skládačka, 12x100 ml, vnější přebal polystyrenová tvarovka s víkem.

**Balení:** 1x100 ml, 12x100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

**Česká republika**

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Tel: 567 275 046

Fax: 567 275 200

Email: odbyt@vele-leciva.cz