**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Equigent 100 mg/ml injekční roztok pro koně**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road, Loughrea

Co. Galway

Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road, Loughrea

Co. Galway

Irsko

a

Labiana Life Sciences, S.A.

C/ Venus,

26, Pol. Ind. Can Parellada,

Tarrasa, 08228 Barcelona,

Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equigent 100 mg/ml injekční roztok pro koně

gentamicinum

Přípravek s indikačním omezením.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Gentamicinum (jako gentamicini sulfas) 100 mg

Disiřičitan sodný 1,0 mg

Sodná sůl methylparabenu (E 219) 0,9 mg

Sodná sůl propylparabenu (E 217) 0,1 mg

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

**4. INDIKACE**

Léčba infekcí dolního dýchacího traktu u koní vyvolaných aerobními gramnegativními bakteriemi citlivými ke gentamicinu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech známé dysfunkce ledvin.

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

Nepřekračovat navržený režim dávkování.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lokální reakce se může objevit v místě podání injekce, zejména v případech opakovaného podání injekce na sousedící místa.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně (nepotravinoví koně).

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

Podávejte pomalou intravenózní injekcí. Jedna dávka 6,6 mg gentamicinu/kg živé hmotnosti (odpovídající 0,066 ml/kg ž. hm. veterinárního léčivého přípravku) se podává intravenózně po dobu 3–5 po sobě jdoucích dní.

Nedoporučuje se používání gentamicinu u hříbat a novorozených hříbat.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby nedošlo k poddávkování či předávkování. Režim dávkování se nesmí překračovat.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Nepoužívat u koní, jejichž maso nebo mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je známo, že gentamicin navozuje u koní nefrotoxicitu dokonce i při terapeutických dávkách. Existují i ojedinělá hlášení o ototoxicitě spojená s použitím gentamicinu. U schváleného režimu dávkování nebyly stanoveny meze bezpečnosti. Gentamicin má sám o sobě úzké rozpětí bezpečnosti. Přípravek by proto měl být používán pouze na základě zvážení přínosu a rizika u každého jednotlivého koně příslušným veterinárním lékařem při zohlednění jiných dostupných možností léčby.

Pro snížení rizika nefrotoxicity by měla být zajištěna přiměřená hydratace léčených zvířat a v případě potřeby by měla být zahájena infuzní terapie.

Důrazně se doporučuje pečlivé monitorování koní léčených gentamicinem. Toto monitorování zahrnuje vyšetření parametrů funkce ledvin v krvi (např. kreatininu a močoviny) a vyšetření moči (např. stanovení poměru gama-glutamyltransferázy/kreatininu). Doporučuje se také terapeutické monitorování koncentrace gentamicinu v krvi z důvodu známého kolísání maximální a minimální plazmatické koncentrace gentamicinu u jednotlivých zvířat. Pokud je monitoring dostupný, peak maximální plazmatické koncentrace gentamicinu by měl dosahovat přibližně 16-20 µg/ml.

Zvláštní obezřetnost je nutná při podávání gentamicinu s dalšími potenciálně nefrotoxickými léčivými přípravky (obsahujícími např. NSAID, furosemid nebo jiné aminoglykosidy).

U hříbat nebyla bezpečnost gentamicinu stanovena a chybí údaje o dalších účincích gentamicinu na ledviny hříbat, zvláště novorozených. Současné znalosti naznačují, že riziko nefrotoxicity způsobené gentamicinem je u hříbat, zvláště novorozených, vyšší než u dospělých zvířat.

Jedním z rozdílů ve funkci ledvin novorozených hříbat a dospělých zvířat je nižší clearance gentamicinu u hříbat.

U novorozených hříbat jako takových nebyly stanoveny meze bezpečnosti. Používání přípravku u hříbat se proto nedoporučuje.

Vždy, když je to možné, by použití přípravku mělo vycházet z testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Gentamicin je baktericidní antimikrobikum s úzkým spektrem účinku na gramnegativní bakterie, které není účinné vůči anaerobním bakteriím a mykoplazmatům. Gentamicin nepenetruje do buněk ani do abscesů. V přítomnosti zánětlivého detritu, v prostředí s nízkým obsahem kyslíku a při nízkém pH je gentamicin deaktivován.

Dávkovací režim se nesmí překračovat. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, zvyšuje riziko nefrotoxicity a může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke gentamicinu.

Zvláštní obezřetnost se doporučuje při použití gentamicinu u starých koní nebo koní s horečkou, endotoxémií, sepsí a dehydratací.

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

Gentamicin může po expozici vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na gentamicin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek podávejte obezřetně.

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

Březost a laktace:

Bezpečnost použití u březích klisen není známa. Studie u laboratorních zvířat však přinesly důkazy o fetální nefrotoxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento veterinární léčivý přípravek se nemá používat souběžně s aminoglykosidovými antibiotiky nebo s jinými léčivy, o kterých je známo, že způsobují ototoxicitu nebo nefrotoxicitu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování veterinárním léčivým přípravkem nebylo ve studiích testováno, a proto nebyla stanovena hranice bezpečnosti.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabička obsahuje jednu bezbarvou skleněnou injekční lahvičku obsahující 100 ml nebo 250 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.