

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**GENTAVET**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŐİMİ**

GENTAVET Enjeksiyonluk Çözelti, beher ml'de 50 mg Gentamisin baza eşdeğer Gentamisin sülfat içeren, sarı renkli, berrak, steril bir çözeltilerdir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

Gentamisin, aminoglikozid yapılı ve orta spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakterisid etkisini, kendisine duyarlı mikroorganizmalarda ribozomun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bağlanmak suretiyle protein sentezini inhibe ederek gösterir.

Gentamisine başlıca duyarlı bakteriler şunlardır; E.coli, Enterobacter sp., Campylobacter sp., Klebsiella sp., Yersinia sp., Serratia sp., Haemophilus sp., Pasteurella sp..

Çoęu Pseudomonas aeroginosa suşları ve Staph. aureus çoğunlukla duyarlıdır.

Ancak Streptococcus sp.'lerin de aralarında bulunduğu diğer gram pozitif bakteriler, bazı Pseudomonas sp. ve anaerob bakteriler gentamisine dirençlidir.

Gentamisin, kas içi yolla verildiğinde 15 dakika sonra etkili, bir saatin içerisinde de maksimum kan yoğunluğuna ulaşır. %25-30 oranında serum proteinlerine bağlanır. Vücudun dokusal kesimlerine hızla ve geniş ölçüde dağılır. Plasenta, pleura ve periton boşluklarına geçer. Büyük oranda değişmemiş halde idrarla atılır. Çok az miktarlarda olmak üzere safra ve sütle de atılır.

### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Sığır, at, kedi ve köpeklerde;

- Solunum sistemi enfeksiyonları,
- Ürogenital sistem enfeksiyonları
- Kolibasillosis, Salmonella ve Gentamisine duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyemi, septisemi, yumuşak doku enfeksiyonları,
- Kedi ve köpekte otitis externa olgusunda ve sekonder bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka Őekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Gentamisinin farmakolojik dozu 4 mg/kg canlı ağırlık / gün hesabı ile aŐaęıdaki pratik dozlarda uygulanır.

|             |                            |
|-------------|----------------------------|
| Sığır, at   | 8 ml /100 kg canlı ağırlık |
| Dana, düve  | 4 ml/ 50 kg canlı ağırlık  |
| Buzağı, tay | 2 ml/ 25 kg canlı ağırlık  |
| Kedi, köpek | 0.2 ml/ 2 kg canlı ağırlık |

Kas içi (İ.M.) , deri altı (S.C.) ve damar içi (İ.V) yolla uygulanır.

Parantral uygulamada ilk gün, günlük doz ikiye bölünerek, müteakip günler günde bir defa tatbik edilir. Uygulamaya en az 3 gün süreyle devam edilmelidir. Tedavi süresi 7 günü aşmamalıdır. Uygulama esnasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır. Kesinlikle doz aşımı yapılmamalıdır, özellikle zayıf ve küçük cüsseli hayvanlarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır.

## **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Hipovolemik hayvanlarda aminoglikozidlerin zehirliliği artmaktadır. Bu nedenle böyle hayvanlarda aminoglikozidlerle tedavi esnasında bu husus göz önünde bulundurularak, hastanın rehidrasyonunun sağlanması tavsiye edilir. Gram negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceği unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalınmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır. Diğer ilaçlarla olabilecek etkileşimleri nedeniyle ilaç geçimsizliği bölümü okunmalıdır.

### **İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Aminoglikozidlerin böbrek ve işitme organları üzerine ciddi istenmeyen etkileri vardır. Ayrıca nöromuskuler blokaja neden olurlar. Köpeklerde enjeksiyon bölgesinde geçici reaksiyon görülebilir.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromuskuler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziklerle ve nonsteroidal antiinflamatuvarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksik etki artar. Gentamisin ampisilin sodyum, furosemid, sefalotin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum ile kullanılmamalıdır.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Doz aşımında nöromuskuler blokajı önlemek için edrofonyum (0,5 mg/kg), kalsiyum klorit (10-20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30-60 mg/kg) veya neositigmin (100-200 mcg/kg) seçeneklerinden biri kullanılabilir. Renal toksisiteyi durdurmak için aminoglikozid uygulanması durdurulmalı, diüresisi sağlamak amaçlı poliiyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

### **GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 80 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 2 gün (4 sağımlı) süreyle elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.**

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, özellikle böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği, denge ve işitme organları ile ilgili hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

**Gebelikte kullanımı:** Fötüs üzerinde ototoksik etkisi nedeniyle, gebe hayvanlarda kullanılması sakıncalıdır.

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 50 ml için 4 yıldır.(20ml ve 100 ml için 3 yıldır) Açıldıktan sonra 25°C'nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içinde 20, 50 ve 100 ml'lik bal rengi cam şişelerde arz edilmektedir.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 17.01.2017**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:  
12.05.1986-6/521**

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1  
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Fax: 0 212 697 34 89 e-mail:  
vetas@vetas.com.tr

**ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ**

1. DEVA HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.  
No:32 59510 Kapaklı/TEKİRDAĞ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83
2. DEVA HOLDİNG A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe-Kocaeli Tel: 0 262  
317 88 00 Faks: 0 262 317 88 31