

## ULOTKA INFORMACYJNA

### GENTAMICIN WZF 0,3% - VET, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.  
Svilno 20, 51000 Rijeka  
Chorwacja

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GENTAMICIN WZF 0,3% - VET, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) 3 mg/ml

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów i kotów w następujących schorzeniach:

1. Stany infekcyjne zewnętrznych struktur oka i jego przydatków (takich jak: bakteryjne stany zapalne skóry powiek, spojówek i rogówki, kanalików łzowych i worka łzowego; owrzodzenie rogówki; ostre stany zapalne gruczołów Meiboma; jęczmień i gradówka) wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę takie jak: *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (w tym *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Hemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. (w tym *Pseudomonas aeruginosa*), *Serratia marcescens*.
2. Profilaktycznie:
  - przy zdiagnozowaniu ciał obcych w worku spojówkowym, penetrujących rogówkę, przy urazach spowodowanych czynnikami fizycznymi i chemicznymi,
  - po zabiegach chirurgicznych oka, a w szczególności po operacjach na gałce ocznej, po przeszczepach rogówki i operacyjnym leczeniu rogówki.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na gentamycynę i inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na dowolną substancję pomocniczą produktu.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą występować miejscowe podrażnienia lub ograniczona reakcja alergiczna, należy wtedy zaprzestać podawania leku. Żadne objawy działań niepożądanych o charakterze ogólnym nie były stwierdzane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies, kot

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

W zależności od stanu chorobowego i fazy leczenia zakraplać do dolnego worka spojówkowego 1-2 krople leku, 3-8 razy na dobę (co 3-8 godzin).

W początkowym stadium leczenia, a szczególnie w infekcjach ciężkich można lek podawać częściej (co 30-60 minut). W trakcie leczenia, jeżeli objawy chorobowe cofają się, ilość podań należy zmniejszać (dawka podtrzymująca). Leczenie trwa 5-12 dni, a w szczególnych przypadkach może zostać przedłużone na wyraźne zalecenie prowadzącego lekarza weterynarii.

Z uwagi na możliwość rozwoju oporności drobnoustrojowej nie należy przekraczać terapeutycznego czasu stosowania produktu podanego w dawkowaniu. W przypadku ciężkiej infekcji bakteryjnej oczu, leczenie miejscowe należy uzupełnić ogólnym podaniem antybiotyków.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego produktu weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

**Tylko do użytku zewnętrznego** – miejscowo do oka.

Z uwagi na możliwość rozwoju oporności drobnoustrojowej nie należy przekraczać terapeutycznego czasu stosowania produktu podanego w dawkowaniu.

W przypadku ciężkiej infekcji bakteryjnej oczu, leczenie miejscowe należy uzupełnić ogólnym podaniem antybiotyków.

Ciąża i laktacja:

Z uwagi na brak danych dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji, decyzja o stosowaniu wyłącznie do dyspozycji lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas stosowania siarczanu gentamycyny w postaci kropli do oczu nie stwierdzono interakcji o znaczeniu klinicznym, z wyjątkiem oporności krzyżowej z tobramycyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane

Niezgodności farmaceutyczne:

Niezgodność farmaceutyczna występuje po zmieszaniu gentamycyny z antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi.

Z chloramfenikolem i erytromycyną wykazuje antagonizm farmaceutyczny.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

5 ml butelka LDPE z kropłomierzem LDPE i zakrętką HDPE, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01