

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biometrigen, 8 mg/ml, roztwór domaciczny dla bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Gentamycyna 8 mg/ml
(co odpowiada gentamycyny siarczaniu 12,864 mg/ml)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219) 1,8 mg/ml
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217) 0,2 mg/ml
Sodu pirosiarczyn (E223) 3,2 mg/ml
Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133) 0,034 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór domaciczny
Roztwór klarowny barwy niebieskiej, wolny od zanieczyszczeń nierozpuszczalnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia macicy (metritis), zapalenia szyjki macicy (cervicitis), ropne zapalenie macicy (pyometra), zatrzymanie łożyska i ogólnie w infekcjach macicy wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na aminoglikozydy i/lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zastosowanie produktu powinno się opierać na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na gentamycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi aminoglikozydami z powodu powstawania oporności krzyżowej.

W przypadku obecności w macicy dużych ilości ropy i tkanek martwiczych przed podaniem leku należy je usunąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na aminoglikozydy powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeżeli wystąpią objawy nadwrażliwości należy udać się do lekarza.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej, na którą składają się okulary, rękawice, fartuch.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami natychmiast przemyć czystą wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowania i podawania produktu.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia takich jak zaczerwienienie skóry należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania.

Obrzęk twarzy, warg i oczu wskazują na poważne objawy i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, neurotoksyczności i ototoksyczności.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować produktu z kwasem etakrynowy, furosemidem, penicylinami i cefalosporynami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania: podanie domaciczne.

Krowy i kłaczki: 200 mg gentamycyny na zwierzę (co odpowiada 25 ml produktu/zwierzę) w dawce jednorazowej. Podawać jednokrotnie.

Nacisnąć kilkakrotnie zawór dozujący do osiągnięcia wymaganej dawki zaznaczonej na opakowaniu produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło: tkanki jadalne - zero dni, mleko – zero dni.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Chemioterapeutyki i antyseptyki do stosowania domacicznego,
gentamycyna
Kod ATCvet: QG51AA04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest gentamycyna należąca do grupy antybiotyków aminoglikozydowych, produkowana przez *Micromonospora purpurea*, składa się z czterech komponentów: gentamycyny C1, gentamycyny C1A, gentamycyny C2, gentamycyny C2a.

Mechanizm działania:

Działa poprzez wiązanie z podjednostkami 30 s rybosomów, hamując syntezę białek. Zapobiega przede wszystkim fazie początkowej (inicjacji) zakłócając uporządkowanie RNA matrycowego i powodując błędny odczyt kodu genetycznego przez transferyny RNA. Ponadto zmienia przepuszczalność błon bakteryjnych. Działanie bakteriobójcze aminoglikozydów jest zależne od stężenia, dając widoczny efekt po antybiotykowy.

Spektrum działania:

Gentamycyna ma szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego, jest skuteczna w leczeniu infekcji spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie, takie jak *Staphylococcus aureus* i streptokoki β -hemolizujące, Gram-ujemne tlenowce - *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli*, *Shigella* spp. i *Proteus* spp. Nie działa na bakterie beztlenowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania wykazują, że gentamycyna po podaniu domacicznym tylko w minimalnych ilościach przenika do osocza, w związku z tym można przyjąć, że jest wyłącznie dystrybuowana wewnątrz macicy.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoosan sodowy (E219)
Propylu parahydroksybenzoosan sodowy (E217)
Sodu pirosiarczyn (E223)
Błękit brylantowy FCF (E133)
Disodu edetynian
Kwas solny stężony
Azot
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Opakowanie pod ciśnieniem: chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższej niż 50°C. Nie schładzać ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z bezbarwnego szkła typu I powleczony z zewnątrz PVC z aluminiowym zaworem dozującym, z wieczkiem z PP i kateter z PP.
Pudełko tekturowe zawiera dwa pojemniki ciśnieniowe po 75 ml produktu każdy + 2 katetery.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.