



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekogen %10

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Ekogen %10 Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz veya hafif sarı renkli ve steril bir çözelti olup, her ml'si 100 mg gentamisin baza eşdeğer gentamisin sülfat içermektedir. Antioksidan olarak 1,0 mg sodyum metabisülfat (E223), koruyucu olarak 0,8 mg metil paraben (E218) ve 0,1 mg propil paraben (E216) bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Gentamisin sülfat, protein sentezini inhibe ettiği ve genetik kodun translayonunun yavaşlatılmasını azalttığı bakteriyel ribozom üzerine doğrudan etki eder. Maddde yüksek derecede polardır ve transportu hücre membranı içindeki elektron transportuna, oksidatif fosforilasyona ve solumun kuionlarına yakından bağlantılı bir aktif işlem olduğu ortaya çıkmaktadır. Antibakteriyel aktivite öncelikle aerobik gram-negatif bakterilere karşı yönelendirilir.

Başlıca aktivitesi gram-negatif bakterilere karşıdır. Gentamisine ait kırılma noktaları duyarlı (S) için 4 µg/ml ve direnç (R) için 16 µg/ml'dir (Kaynak: CLSI 2008).

Aminoglikozidler direnç başlıca olarak, bakteriyel plazmidler üzerinde yerleşmiş genlerin kodladığı enzimler tarafından üretilir. Enzimler aminoglikozidler değiştirmek için bakterinin içinde etki ederler, böylece ribozomlara bağlanmasını önlerler. Bu tip plazmid ilişkili direnç bakteriler arasında aktarılabilmektedir. Tek bir tip plazmid birden fazla aminoglikozide çapraz direnç ve diğer alaksız antimikrobiklere de direnç sunabilir.

Farmakokinetik özellikler

Gentamisin sülfat gastrointestinal sistemden kötü emilir, bu nedenle sistemik etki için ürün parenteral olarak uygulanmalıdır. Gentamisin kas içi enjeksiyonlarda hızlıca emilir: pik plazma konsantrasyonlarına ½ ila 2 saatte ulaşır. İntravenöz ve peritoneal sıvılarda ortaya çıkar fakat etkili seviyelere serebrospinal sıvıda, bronşiyal sekresyonlarda, öküler sıvıya veya süte ulaşmaz. Eliminasyon başlıca glomeruler filtrasyonla olur ve idrarda hızlıca belirlir.

Gentamisin kötü dozu penetrasyonuna sahip yüksek derecede polar bir ilaçtır; başlıca ekstrasetiller sıvılar içersine dağılır.

KULLANIM SAHAŞI/ENDİKASYONLAR

Aşağıda bildirilen gentamisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır

Siğır

Gastro-intestinal sistem enfeksiyonları,

Üro- genital sistem enfeksiyonları,

Septisemiler

Köpek, kedi

Solumun yollarının enfeksiyonları,

Gastro-intestinal sistem enfeksiyonları,

Üro- genital sistem enfeksiyonları,

Kulak yolu enfeksiyonlarında (akut ve kronik bakteriyel dış kulak enfeksiyonları)

Septisemiler

At

Gentamisin duyarlı gram negatif aerobik bakterilerin neden olduğu alt solumun yolu enfeksiyonlarının tedavisinde

KULLANIM SEKİLİ VE DOZU

Doğru doza sağlamlık için doğru ağırlığının olabildiğince doğru bir şekilde tespit edilmesi gerekir.

Siğirlarda kas içi veya ven içi yolla uygulanır.

Günde iki kez, 2 mg gentamisin/kg vücut ağırlığı (her 100 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda 3-7 gün boyunca yapılabilir. Doz hacmi büyük olduğunda, doz bölünerek uygulanmalıdır.

Atlarda ven içi yolla günde bir kez 6,6 mg/kg vücut ağırlığı (her 100 kg vücut ağırlığı için yaklaşık 6,5 ml ürün) dozunda 3-5 gün uygulanabilir.

Yeni doğan tayların ağırlarına göre intramüsküler olarak uygulanır.

Köpek ve kedilere kas içi veya deri altı yolla iki gün iki kez olmak üzere 4 mg/kg dozunda (her 5 kg vücut ağırlığı için 0,2 ml ürün) günde bir kez 3-5 gün süreyle uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tekrarlayan enjeksiyonlar, enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlara neden olabilir. Gram-negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandida endotoksini düzeyinin artarak şoka neden olabileceğinin unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp atım hızını yavaşlatır. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalınmış olması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır.

Dehidrasyonlu hayvanlarda tedavinin en başından itibaren sıvı direnci dengelenmelidir. Gentamisin enjeksiyonu sırasında nörokasları blokaj edilmesi durumu oluşabileceğinden enjeksiyon oldukça yavaş yapılmalıdır.

Gentamisin dar spektrumlu bakterisidal bir antibiyotiktir. Anaerob bakterilere ve mycoplasma'lara etkilidir.

Gentamisin hücre içine veya apselerle penetre olmaz. Gentamisin yangılı dozu artıktan, düşük pH ve düşük oksijenli ortamda inaktif olur.

Dozaj rejimi kesinlikle atılmamalıdır.

Bu ürün mümkün olduğunda duyarlılık test sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün ürün özelliklerinde belirtilenden farklı şekilde kullanımı nefrotoksik riskinde ve gentamisine duyarlı bakteri prevalansında artışa neden olabilir.

NSAİD ürünler, furosemid ve diğer aminoglikozid gibi potansiyel nefrotoksik ürünlerle birlikte kullanıldığında azami dikkat gösterilmelidir.

At:

Gentamisinin tedavi dozlarında bile nefrotoksisiteye neden olduğu bilinmektedir. Aynı zamanda gentamisin kaynaklı otoksisite de rapor edilmiştir. Gentamisin güvenilirliğin sınırı darıdır. Bu ürün sadece veteriner hekimin, alternatif tedaviler de göz önüne alınarak, fayda-riski değerlendirilmesine göre kullanılmalıdır.

Nefrotoksikite riskini azaltmak için tedavi altındaki hayvanların yeterli hidrasyona sahip olduğundan emin olunmalıdır. Gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır.

Gentamisin uygulanırken yakın takibi şiddetle önerilir. Bu takip ile, böbrek fonksiyonlarına ilişkin kan parametreleri (kreatinin, üre gibi) ve idrar (gamma glutamil transferaz/kreatinin oranı gibi) analizleri yapılmalıdır. Plazma pik ve diğ seviyelerindeki bireysel değişiklikler nedeniyle gentamisinin kandaki terapötik düzeyinin kontrolü tavsiye edilir. Kan izlemenin mümkün olduğu durumlarda plazma pik yoğunluğuna 16-20 µg/ml olmalıdır.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Gentamisinin taylarda güvenilirliği çalışmamıştır, bu nedenle gentamisinin özellikle yeni doğanlar olmak üzere taylardaki diğer etkileri hakkında bilgi bulunmamaktadır. Mevcut bilgilere göre özellikle yeni doğanlar olmak üzere gentamisinin taylarda kullanımı yetişkinlere göre daha yüksek düzeyde nefrotoksikite riski taşımaktadır.

Genç hayvanlarda gentamisin yetişkinlere oranla daha yavaş atılma sahiptir.

Bu nedenlerle gentamisin taylarda kullanımı tavsiye edilmaz. Yaşlı, endotoksemik, sepsit veya dehidre atlarda kullanıldığında özel dikkat gösterilmelidir. Ürünün toleransını yenidoğan taylarda değerlendirilmemiştir.

Gebe ve laktasyon döneminde kullanımı: Gebe siğirlarda kullanmayınız. Gebe atlarda güvenilirliği bilinmemektedir. Bununla birlikte laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar gentamisinin fetal nefrotoksisiteye sahip olduğunu göstermiştir. Sadece veteriner hekimin fayda-riski değerlendirmesine dayanarak kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Özellikle kediler gentamisine duyarlıdır. Enjeksiyon alanında, özellikle bitişik alanda tekrarlayan enjeksiyon durumlarda lokal reaksiyon meydana gelebilir. Enjeksiyon alanında, hafif geçmeyen reaksiyon oluşabilir.

Özellikle kedilerde, yüksek dozlarda veya tekrarlayan durumlarda ürün ağır nefritis ve denge ve işitme organlarında zarara sebep olabilir. Ataksi ve kusma görülürse, tedavi kesilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer aminoglikozid antibiyotikler veya otoksisite veya nefrotoksisiteyi indüklediği bilinen diğer ilaçlar (tetrasiklinler, sülfonamidler vs), genel anestetikler, kas gevşeticiler, polimiksiner ile birlikte kullanılmamalıdır. Non-steroid antiinflamatuar ilaçlar, nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlar, demir preparatları, furosemid ve diğer diüretikler ile birlikte kullanılmamalıdır. Halotran gentamisin kardiyovasküler depresyon etkisini artırır.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Bu ürün alkali ürünlerle geçimsizdir. Gentamisin safelosporinler, kloramfenikol veya sülfonamidlerle aynı enjektörde kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Ürün aşırı doz çalışmalarında spesifik olarak test edilmemiştir ve bu nedenle, hiçbir gövümlük marjı tespit edilmemiştir.

Aminoglikozidlerin tedavi sırasında doz aşımı yapılmamalıdır. Doz aşımında nöromusküler blokaj için edrofonyum (0,5 mg/kg), kalsiyum klorür (10 - 20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30- 60 mg/kg) veya neostigmin (100 - 200 mcg/kg) senekelelerinden biri kullanılabilir. Renal toksite için aminoglikozid uygulanması durdurulmalı, diüresisi sağlama amaçlı poliyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gentamisinin karaciğer, böbrek ve enjeksiyon bölgesindeki birikimi nedeniyle, kalıntı alarmı süresi boyunca tekrarlayan uygulamalardan kaçınılmalıdır. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, siğirlar kas içi veya ven içi yolla önerilen dozda 3 gün uygulamada 139 gün (buzazılar 103 gün), 6 güne kadar uygulamada 192 gün, 7 gün uygulamada 214 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün (14 sağım) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Böbrek rahatsızlıklarında, dehidrasyon durumlarda, işitme yolları, denge problemleri ve orta kulak iltihabında kullanılmayınız.

Kuvvetli etkisi olan diüretik ve potansiyel nefrotoksik tıbbi ilaçlara beraber kullanılmamalıdır.

Egzotik hayvanlarda kullanımı böbrek iflasına yol açtığından kullanılmamalıdır. Kas gevşeticileri ilaçlarla birlikte kullanılabazsa enjeksiyon da ya da kan bölgesi enjeksiyonu olarak kullanılmamalıdır.

Gentamisin ve diğer aminoglikozid antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmayınız. Bakteriyostatik antibiyotiklere eş zamanlı uygulamayınız.

Gentamisin, kanamisin, streptomisin, dihidrostreptomisin ve paromomisine karşı direnç gösteren hayvanlarda uygulamayınız.

İki kilonun altında vücut ağırlığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanıldan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekimine danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Gentamisine duyarlılığı bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Veteriner tıbbi ürün diktaletti uygulanır. Kazara enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alın ve ambalaj etiketini ve prospektüsü doktora gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabında konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuatta göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 50 ml ve 100 ml amber renkli tip 1 şişeler ile 250 ml'lik amber renkli tip 2 cam şişeler, gri bromobütül tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 28.12.2006-017/0069

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed Sağlık ve Turizm San Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla / İstanbul