

## Prospektüs

# **ETKİGEN % 10**

## **Enjeksiyonluk Çözelti**

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŞİMİ**

Her mL'de, 100 mg gentamisin baz içeren renksiz, açık sarı berrak bir çözeltidir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

Gentamisin, *Micromonospora purpurea*'nm kültüründen elde edilen aminoglikozid grubu antibiyotiktir. Etkisi başlıca Gram negatif bakterilere karşıdır, buna rağmen bazı Gram pozitif bakterilere karşı da etkinliği vardır. Duyarlı mikorganizmalarda protein sentezini durdurarak bakterisid etki gösterir. Bu etkide bakteri ribozomlarında protein sentezini inhibe etme ve mRNA'daki genetik bilginin doğru okunuşunu azaltma, bozma fonksiyonları önemlidir.

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

Çoğu *Pseudomonas aeruginosa* suşları ve *Staph. aureus* çoğunlukla duyarlıdır.

Ancak *Streptococcus* sp.'lerinde aralarında bulunduğu diğer Gram pozitif bakteriler, bazı *Pseudomonas* sp. ve anaerob bakteriler dirençlidir.

Enfeksiyonların sağaltımı için özellikle kasiçi olmak üzere parenteral yollardan uygulamr. Kasiçi enjeksiyon soması 30-60 dakikada maksimum serum konsantrasyonuna ulaşır. Geniş ölçüde vücuda dağılır.

Beyin-omurilik sıvısı dışında, diğer sıvı ve dokularda etkili antibakteriyel ilaç düzeylerine ulaşır. Gentamisin başlıca böbreklerden yüksek konsantrasyonlarda aktif madde olarak idrarla atılır.

### **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

ETKİGEN % 10 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, at, köpek ve kedilerde gentamisine duyarlı bakterilerin oluşturduğu böbrek, ürogenital, solunum, sindirim sistemi ve diğer yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

ETKİGEN %10 Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, kedi ve köpekde kasiçi, damariçi, derialtı enjeksiyon şeklinde kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günlük dozu 4 mg/kg canlı ağırlıktır. Tedaviye 2-3 gün devam edilir.

Buna göre at ve sığırlarda her 25 kg canlı ağırlık için 1 ml, kedi ve köpeklerde ise her 2 kg canlı ağırlık için 0.1 ml uygulanır. Tedaviye ilk gün dozu ikiye bölerek daha sonra günde bir defa olmak üzere 2-3 gün boyunca devam edilir.

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**

Çok yüksek dozlarda kullanıldığında oluşabilecek semptomlara göre tedavi uygulanır.

## **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 sağıım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.**

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, özellikle böbrek ve/ veya karaciğer yemiezliği, denge ve

işitme organları ile ilgili hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

**Gebelikte kullanım:** Gebelikte fetal ototoksositeye yol açabileceğinden kullanılmamalıdır.

## **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Gentamisin bazı bireylerde allerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu nedenle ilacın hayvanlara kullanımı sırasında temastan kaçınmalı ve temas halinde temas edilen yerin bol su ile temizlenmesi önerilir.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Oda sıcaklığında güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

## **AMBALAJIN NİTELİK VE MİKTARINI GÖSTEREN TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ 20,50 ve 100**

mL'lik renksiz cam şişelerde ve karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

## **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

## **İç Ambalaj Etiket**

# **ETKİGEN % 10**

## **Enjeksiyonluk Çözelti**

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## **BİLEŞİMİ**

Her mL'de, 100 mg gentamisin baz içeren renksiz, açık sarı berrak bir çözeltidir.

## **KULLANIM YERİ**

ETKİGEN % 10 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, at, köpek ve kedilerde gentamisine duyarlı bakterilerin oluşturduğu böbrek, ürogenital, solunum, sindirim sistemi ve diğer yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

ETKİGEN %10 Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, kedi ve köpekde kasiçi, damariçi, derialtı enjeksiyon şeklinde kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günlük dozu 4 mg/kg canlı ağırlıktır. Tedaviye 2-3 gün devam edilir.

Buna göre at ve sığırlarda her 25 kg canlı ağırlık için 1 ml, kedi ve köpeklerde ise her 2 kg canlı ağırlık için 0.1 ml uygulanır. Tedaviye ilk gün dozu ikiye bölerek daha sonra günde bir defa olmak üzere 2-3 gün boyunca devam edilir.

Kesinlikle doz aşımı yapılmamalıdır, özellikle zayıf ve küçük cüsseli hayvanlarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır.

## **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 sağıım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz..

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Oda sıcaklığında güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

20,50 ve 100 mL'lik renksiz cam şişelerde ve karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

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

Dış Ambalaj Etiketi

**ETKİGEN % 10**  
**Enjeksiyonluk Çözelti**  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

Her mL'de, 100 mg gentamisin baz içeren renksiz, açık sarı berrak bir çözeltilidir.

**KULLANIM YERİ**

ETKİGEN % 10 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, at, köpek ve kedilerde gentamisine duyarlı bakterilerin oluşturduğu böbrek, ürogenital, solunum, sindirim sistemi ve diğer yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

ETKİGEN %10 Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, kedi ve köpekde kasiçi, damarıçi, derialtı enjeksiyon şeklinde kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günlük dozu 4 mg/kg canlı ağırlıktır. Tedaviye 2-3 gün devam edilir.

Buna göre at ve sığırlarda her 25 kg canlı ağırlık için 1 ml, kedi ve köpeklerde ise her 2 kg canlı ağırlık için 0.1 ml uygulanır. Tedaviye ilk gün dozu ikiye bölerek daha sonra günde bir defa olmak üzere 2-3 gün boyunca devam edilir.

Kesinlikle doz aşımı yapılmamalıdır, özellikle zayıf ve küçük cüsseli hayvanlarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır.

**GİDALARDA 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 süt tüketime sunulmamalıdır.**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz..

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Oda sıcaklığında güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

20,50 ve 100 mL Tik renksiz cam şişelerde ve karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Veteriner hekim reçetesi ile eczane ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır.

(VHR)