

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Gentocin vet. silmätipat, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Betamethason. acet. respond. bethamethason 0,89 mg

Gentamicin. sulf. respond. gentamicin. 3 mg

Natr. edet. 0,1 mg

Phenylhydrarg. nitr. 20 mikrog

Polyoxyetylen.stear.

Ol.veget. polyoxyethyl. et

Natr. hydroxid q.s. pH 5,5 – 7,0

Aq. steril. ad 1 ml

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

### 4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 4.1 Farmakodynamiikka

**Gentamisiini:** Gentamisiinisulfaatti on laajakirjainen aminoglykosideihin kuuluva antibiootti. Se on erittäin tehokas silmän ja silmää ympäröivän kudoksen primaaristen ja sekundaaristen bakteeri-infektioiden paikallishoidossa. Gentamisiinilla on bakterisidinen vaikutus in vitro moniin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Gentamisiini tehoaa useimpiin gramnegatiivisiin aerobeihin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Pseudomonas aeruginosa*, indolipositiiviset ja –negatiiviset *Proteus*-kannat, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Aerobacter aerogenes* sekä *Neisseria*. Gentamisiini tehoaa myös joihinkin aerobeihin grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Staphylococcus*-suvun bakteerit sekä ryhmän A beetahemolyttiset *Streptococcus*-bakteerit. Gentamisiini ei tehoa anaerobeihin bakteereihin.

**Beetametasoni:** Paikallisesti käytettävät kortikoidit lievittävät erityisesti silmän etukammioon ja ulkopuolen rakenteeseen kohdistuvien silmänsairauksien tulehdus- ja vetistysvaiheita. Kortikoidit eivät kuitenkaan rajoita sairauden aiheuttaneiden organismien kasvua.

Beetametasonilla on kaikille kortikosteroideille ominainen hormonaalinen ja metabolinen teho, ja pieninä pitoisuuksina se vaikuttaa anti-inflammatorisesti sekä antiallergisesti. Ihmisillä suoritetuissa kokeissa beetametasonin glukokortikoidivaikutuksen on osoitettu olevan 10-15 kertaa suurempi kuin prednisonilla. Beetametasoni auttaa estämään infektiosta, allergeeneista ja traumaista johtuvia liiallisia kudoksetyyppejä sekä ehkäisee fibroblastien muodostumista kudosten uusiutumisen aikana. Tulehduksen akuutissa vaiheessa oireet lievittyvät nopeasti ja vetistysvaihe saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Kliinisissä kokeissa, joissa hoidettiin 250 koirien ja kissojen erilaatuista silmänsairautta, saatiin hyvä tai erinomainen hoitovaste 222 (89 %) tapauksessa.

## **4.2 Farmakokinetiikka**

-

## **5. KLIINISET TIEDOT**

### **5.0. Kohde-eläinlajit**

Koira ja kissa

### **5.1. Käyttöaiheet**

Gentamysiinille herkkien bakteerien aiheuttamien koirien ja kissojen silmien ja silmänseudun infektioiden paikallishoito. Tällaisia indikaatioita ovat mm. konjunktiviitti, blefariitti ja blefarokonjunktiviitti.

### **5.2. Vasta-aiheet**

Kortikosteroidit ovat kontraindisoituja korneahaavojen alkuhoidossa sekä virusten aiheuttamien infektioiden hoidossa.

### **5.3. Haittavaikutukset**

Silmänpaine saattaa nousta pitkäaikaisesti käytettäessä ja yliherkkyysreaktiot saattavat olla mahdollisia.

### **5.4. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet:**

Ei ole

### **5.5. Tiineys ja laktatio**

Ei tutkittu

### **5.6. Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei ole.

### **5.7. Annostus ja antotapa**

1-2 tippaa sairaaseen silmään 3-4 kertaa päivässä. Hoidon pituus on tapauksesta riippuen yleensä n. 7 vrk.

### **5.8. Yliannostus**

Ei olennainen valmisteeseen luonteen vuoksi.

### **5.9. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

### **5.10 Varoaika**

Ei ole

## **5.11. Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Tämä valmiste voi aiheuttaa allergisen reaktion valmisteen sisältämille aineille yliherkälle henkilölle. Kädet tulee pestä huolella valmisteen annostelun jälkeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Yhteensopimattomuudet**

Ei ole

### **6.2. Kestoaika**

2 v. Avatun pakkauksen käyttöaika 1 kk.

### **6.3. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytettävä huoneenlämmössä (15-25°C). Valonarkaa

### **6.4. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

5 ml:n matalan tiheyden polyetyleenipullo  
*Valmisteen kuvaus.* Kirkas, kellertävä neste.

### **6.5. Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

## **7. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen

## **8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Schering-Plough A/S  
Hvedemarken 12  
3520 Farum, Tanska

## **9. MYYNTILUVAN NUMERO**

9346

## **10. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.10.1986 / 12.11.1999

## **11. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.04.2001