

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1402**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GENTAMOX / ГЕНТАМОКС

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Amoxicillin trihydrate 150 mg

Gentamicin (sulphate) 40 mg

Експципенти:

до 1 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

Пневмония

Диария

Мастити

Ендометрит

Кожни абцеси

Свине:

Пневмония

Диария

Мастити

Ендометрит

Колики от чревни бактерии

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини.

Да не се използва при животни с нарушена бъбречна функция.

Да не се използва при бременни животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При инжектиране на по-голям обем от продукта е препоръчително това да става на две места за по-добра резорбция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Работете внимателно за да избегнете самоинжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При продължително прилагане и в завишени дози продуктът може да причини ото- и нефротоксичност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

Продуктът преминава плацентарната бариера и може да причини бъбречни проблеми на фетуса.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва заедно с други бактериостатични антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно инжектиране.

Препоръчаната доза е 1 ml/10 kg т.м./ ден за 3 дни.

Свине: 5-10 ml на животно на ден (възрастни животни) или 1-5 ml на животно на ден (млади).

Говеда: 30-40 ml на животно на ден (възрастни животни) или 10-15 ml на теле на ден за 3 дни.

Ако обемът, който трябва да бъде приложен е по-голям от 20 ml, той трябва да бъде разделен на две или повече места на инжектиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не прилагайте повече от 3 ml на 10 kg т.м. на ден за да избегнете предозиране.

При съмнение за предозиране преустановете лечението и приложете симптоматична терапия.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 30 дни.
Мляко: 2 дни (4 издоаявания).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Пеницилини, комбинация с други антибактериални продукти.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01RA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е бактерициден антибиотик от групата на пеницилините. Той възпрепятства синтеза на мукопептида – един от компонентите на бактериалната клетъчна стена, която дава механична стабилност на бактериите и така спира фазата на растеж.

Гентамицинът е аминогликозиден антибиотик, който действа директно на рибозомите, където възпрепятства протеиновия биосинтез и намалява прецизността на транслация на генетичния код.

Проникването на гентамицина в клетката се улеснява, когато пропускливостта на бактериалната клетъчна стена е нарушена от амоксицилина. Този синергизъм позволява използването на по-малки дози от аминогликозида.

Комбинацията на амоксицилин и гентамицин има широк антибактериален спектър, който включва Грам-положителни (предимно стрептококи, стафилококи и коринебактерии) и Грам-отрицателни бактерии (предимно *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* и *Pseudomonas spp.*). Асоциацията на амоксицилина и гентамицина подобрява терапевтичните свойства на всеки един от тези антибиотици в сравнение с индивидуалното им прилагане.

5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът има бърза резорбция и разпределение, достигайки висока концентрация в мускулите, черния дроб, бъбреците и стомашно-чревния тракт.

Свързва се 17-20 % с плазмините протеини. Претърпява слаб метаболизъм се отделя предимно в урината и в малки количества в млякото и жлъчката (има enterohepatic circulation).

Гентамицинът не се абсорбира в значителна степен от стомашно-чревния тракт. Има добро разпространение и достига високи концентрации в черния дроб, белите дробове, ендометриума и паренхима на млечна жлеза.

Свързва се приблизително 30 % с плазмените протеини.

ГЕНТАМОКС достига добри нива в плевралната и перитонеална течности, а цереброспиналните нива са около 40 до 60% от плазмените при присъствие на менингова инфекция. Отделя се предимно през бъбреците чрез гломерулна филтрация с малка степен на реабсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sorbitan oleate
Benzyl alcohol

Triglycerides, medium-chain

6.2 Несъвместимости

Да не се използва заедно с други бактериостатични антибиотици.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони Тип II от 20, 100 и 250 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиево фолио.

Разфасовки:

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN

Телефон +34 972 430660

Факс +34 972 430661

Електронна поща: hipra@hipra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1402

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

13.07.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

