

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1702**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ГЕНТАМИЦИН 10% инжекционен разтвор,
за говеда, свине, кучета и котки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:
Gentamicin sulfate 100 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium metabisulfite	
Methyl parahydroxybenzoate	
Propyl parahydroxybenzoate	
Disodium edetate dihydrate	
Water for injections	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на инфекции на пикочните пътища, дихателни инфекции, стомашно-чревни инфекции със септични състояния, метрит, инфекции на меките тъкани и на кожата. Прилага се най-вече при инфекции, причинени от бактерии, резистентни към други антибиотици като *E. coli* и *Pseudomonas aeruginosa*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при зайци.

Да не се използва при свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици и при тежки увреждания на бъбреците.

3.4 Специални предупреждения

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Неправилното използване на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към гентамицин.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При септични състояния интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно, за да се избегне ендотоксичен шок. В този случай е наложително постоянното наблюдение на сърдечно-съдовите показатели. При бъбречна недостатъчност да се прилага намалена доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт на разтвора с кожата и очните лигавици, поради опасност от дразнене и сенсibiliзация. При случайно разливане върху кожата, същата се измива обилно с вода и сапун, а очите – с умерена струя вода.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: говеда, свине, кучета, котки.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране; вестибуларни нарушения, смущения на бъбречната функция (нефротоксичността е обратима, докато пораженията на вестибуларния апарат са по-скоро необратими).
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност, поради възможността за евентуална нефро- и ототоксичност на плода.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на гентамицин и мощни диуретици повишава нефро- и ототоксичността. Гентамицинът засилва действието на общите анестетици и мускулните релаксанти, което може да доведе до повишен риск от невромускулен блок. Летливият анестетик халотан повишава потискащия ефект на гентамицина върху сърдечно-съдовата система.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Парентерално (бавно интравенозно или интрамускулно).

Дозировка:

Говеда: 2-4 mg/kg т.м. (2-4 ml/100 kg т.м.) 2 пъти дневно (интрамускулно или бавно интравенозно) в продължение на 3 дни. Забележка: доза от 2 mg/kg т.м. е достатъчна за лечение на инфекции на пикочните пътища, а доза от 4 mg/kg т.м. е подходяща за лечение на други инфекции.

За лечение на ендометрити при крави 2 ml от продукта се разреждат в 20-50 ml физиологичен разтвор и се инфундират интраутеринно.

Свине: 5 mg/kg т.м. (0.5 ml/10 kg м.). Първият ден се прилага двукратно през 12 часа, а в следващите дни еднократно дневно за период от не повече от 7 дни. При прасета не трябва да се прилагат повече от 50 mg в едно място на инжектиране.

Кучета и котки: 2-4 mg/kg т.м. (0.2-0.4 ml/10 kg т.м.) 3 пъти дневно (интрамускулно или интравенозно).
Забележка: доза от 2 mg/kg т.м. е достатъчна за лечение на инфекции на пикочните пътища, а доза от 4 mg/kg т.м. е подходяща за лечение на други инфекции.

Повторните инжекции трябва да се поставят в различни места на инжектиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Абсолютната токсичност зависи от индивидуалната доза и от общата доза, приложена по време на лечението. Тя се наблюдава главно при кучета. Относително свръхдозирание, съчетано с нервномускулен блок е възможно, когато гентамицинът е приложен в съчетание с общи анестетици и/или миорелаксанти. Като антидот се използват калциеви соли или антихолинестеразици (неостигмин).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Поради кумулиране на гентамицин в черния дроб, бъбреците и мястото на инжектиране трябва да се избягват всякакви повторни курсове на лечение в рамките на карентния срок.

Говеда:

Интрамускулно или интравенозно приложение:

Месо и вътрешни органи: 192 дни.

Мляко: 7 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01GB03.

4.2 Фармакодинамика

Гентамицинът е антибиотик с широк спектър на действие срещу:

а) Грам-отрицателни микроорганизми като *E. Coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* и *Pasteurella*.

б) Някои Грам-положителни микроорганизми като *Staphylococcus*, *Corynebacterium*, *Streptococcus* и *Rhodococcus equi*.

в) Спорови анаеробни (напр. *Clostridium*)

г) *Mycoplasma* spp.

Минималните инхибиторни концентрации са в рамките на 0.1 до 10 µg/ml. Гентамицинът спира синтеза на бактериалните протеини на рибозомно ниво (подединица 30 S), в резултат на което се нарушава асимилирането на фенилаланина. При високи концентрации, структурата на клетъчната мембрана се засяга необратимо, така че се постига разрушаване на бактериалната клетка. Следователно

гентамицинът притежава бактериостатично действие при ниски концентрации и бактерицидно при високи концентрации.

Резистентност към гентамицин се формира бавно и постепенно. Обикновено тя се развива по-бавно, отколкото при други антибиотици (което важи например за *Pseudomonas aeruginosa*).

4.3 Фармакокинетика

Гентамицинът се резорбира бързо и изцяло от мястото на инжектиране. При говедата повишените нива в плазмата (50 – 100 µg/ml) се достигат половин час след интрамускулно инжектиране, а терапевтичният ефект се задържа средно в продължение на 12 часа.

При вътрематочно приложение, високи концентрации на гентамицин се достигат в ендометриума.

Излъчването на гентамицина се извършва главно през бъбреците: 85 до 100% от инжектираната доза се елиминира от 24 до 48 часа чрез филтрация през гломерулите. Отделянето чрез жлъчката е незначително.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Разтворът е несъвместим с алкални продукти (ускорена утайка).

Да не се смесва с пеницилини, цефалоспорини, хлорамфеникол или сулфамиди в една и съща спринцовка.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

ГЕНТАМИЦИН 10% инжекционен разтвор се предлага в стъклени флакони тип II от 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1702

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/03/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ГЕНТАМИЦИН 10% инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Gentamicin sulfate 100 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Парентерално (бавно интравенозно или интрамускулно).
Преди употреба прочетете листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Поради кумулиране на гентамицин в черния дроб, бъбреците и мястото на инжектиране трябва да се избягват всякакви повторни курсове на лечение в рамките на карентния срок.

Говеда:

Интрамускулно или интравенозно приложение: Месо и вътрешни органи: 192 дни.

Мляко: 7 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гтгг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛШ

0022-1702

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
СТЪКЛЕН ФЛАКОН**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ГЕНТАМИЦИН 10% инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Gentamicin sulfate 100 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Парентерално (бавно интравенозно или интрамускулно).
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Поради кумулиране на гентамицин в черния дроб, бъбреците и мястото на инжектиране трябва да се избягват всякакви повторни курсове на лечение в рамките на карентния срок.

Говеда:

Интрамускулно или интравенозно приложение: Месо и вътрешни органи: 192 дни.

Мляко: 7 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ГЕНТАМИЦИН 10% инжекционен разтвор говеда, свине, кучета и котки.

2. Състав

Gentamicin sulfate – активно вещество

Sodium metabisulfite – антиоксидант

Methyl parahydroxybenzoate – консервант

Propyl parahydroxybenzoate – консервант

Disodium edetate dihydrate – комплекс-формиращо вещество

Water for injections - разредител

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

За лечение на инфекции на пикочните пътища, дихателни инфекции, стомашно-чревни инфекции със септични състояния, метрит, инфекции на меките тъкани и на кожата. Прилага се най-вече при инфекции, причинени от бактерии, резистентни към други антибиотици като *E. coli* и *Pseudomonas aeruginosa*.

5. Противопоказания

Да не се използва при зайци.

Да не се използва при свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици и при тежки увреждания на бъбреците.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Неправилното използване на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към гентамицин.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При септични състояния интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно, за да се избегне ендотоксичен шок. В този случай е наложително постоянното наблюдение на сърдечно-съдовите показатели. При бъбречна недостатъчност да се прилага намалена доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт на разтвора с кожата и очните лигавици, поради опасност от дразнене и сенсibiliзация. При случайно разливане върху кожата, същата се измива обилно с вода и сапун, а очите – с умерена струя вода.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност, поради възможността за евентуална нефро- и ототоксичност на плода.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното приложение на гентамицин и мощни диуретици повишава нефро- и ототоксичността. Гентамицинът засилва действието на общите анестетици и мускулните релаксанти, което може да доведе до повишен риск от невромускулен блок. Летливият анестетик халотан повишава потискащия ефект на гентамицина върху сърдечно-съдовата система.

Предозиране:

Абсолютната токсичност зависи от индивидуалната доза и от общата доза, приложена по време на лечението. Тя се наблюдава главно при кучета. Относително свръх дозиране, съчетано с нервномускулен блок е възможно, когато гентамицинът е приложен в съчетание с общи анестетици и/или миорелаксанти. Като антидот се използват калциеви соли или антихолинестеразици (неостигмин).

Основни несъвместимости:

Разтворът е несъвместим с алкални продукти (ускорена утайка).

Да не се смесва с пеницилини, цефалоспорици, хлорамфеникол или сулфамиди в една и съща спринцовка.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: говеда, свине, кучета, котки.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток на мястото на инжектиране; вестибуларни нарушения, смущения на бъбречната функция (нефротоксичността е обратима, докато пораженията на вестибуларния апарат са по-скоро необратими).
---	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение:

Парентерално (бавно интравенозно или интрамускулно).

Дозировка:

Говеда: 2-4 mg/kg т.м. (2-4 ml/100 kg т.м.) 2 пъти дневно (интрамускулно или бавно интравенозно) в продължение на 3 дни. Забележка: доза от 2 mg/kg т.м. е достатъчна за лечение на инфекции на пикочните пътища, а доза от 4 mg/kg т.м. е подходяща за лечение на други инфекции.

За лечение на ендометрити при крави 2 ml от продукта се разреждат в 20-50 ml физиологичен разтвор и се инфундират интраутеринно.

Свине: 5 mg/kg т.м. (0.5 ml/10 kg м.). Първият ден се прилага двукратно през 12 часа, а в следващите дни еднократно дневно за период от не повече от 7 дни. При прасета не трябва да се прилагат повече от 50 mg в едно място на инжектиране.

Кучета и котки: 2-4 mg/kg т.м. (0.2-0.4 ml/10 kg т.м.) 3 пъти дневно (интрамускулно или интравенозно). Забележка: доза от 2 mg/kg т.м. е достатъчна за лечение на инфекции на пикочните пътища, а доза от 4 mg/kg т.м. е подходяща за лечение на други инфекции.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Повторните инжекции трябва да се поставят в различни места на инжектиране.

10. Карентни срокове

Поради кумулиране на гентамицин в черния дроб, бъбреците и мястото на инжектиране трябва да се избягват всякакви повторни курсове на лечение в рамките на карентния срок.

Говеда:

Интрамускулно или интравенозно приложение: Месо и вътрешни органи: 192 дни.

Мляко: 7 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1702

ГЕНТАМИЦИН 10% инжекционен разтвор се предлага в стъклени флакони, тип II от 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР