

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2290

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ГЕНТАМИЦИН 40 mg/ml инжекционен разтвор

GENTAMICIN 40 mg/ml solutio pro injectionibus

Телета, свине, кучета и котки, морски свинчета, мишки, декоративни птици (папагали, гълъби и др.).

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Gentamicin sulfate 40 000 IU/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, свине, кучета и котки, морски свинчета, мишки, декоративни птици (папагали, гълъби и др.).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на дихателни, стомашно-чревни и пикочно-полови инфекции, инфектирани рани, артрити и полиартрити, бактериални суперинфекции при вирусни заболявания, ММА-синдром при свине, отити, тонзилити, офталмити, пиодермия, стафилококови инфекции, заразна хрема и микоплазмоза (декоративни птици), общи септични състояния. Прилага се основно при инфекции, причинени от бактерии, резистентни към други антибиотици като *E.coli* и *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици.

Да не се използва при тежки бъбречни увреждания, при бременни и лактиращи животни и при животни със смущения във вестибуларния апарат и слуха.

Да не се използва при зайци.

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

Употребата на продукта, трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната епидемиологична информация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При септични състояния интравенозното приложение трябва да се извършва много бавно, за да се избегне ендотоксичен шок. В този случай е необходимо постоянно наблюдение на сърдечно-съдовите показатели. При бъбречна недостатъчност да се прилага намалена доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При работа с продукта да се избягва контакт на продукта с кожата и очните лигавици, поради опасност от дразнене и реакции на свръхчувствителност. При попадане върху кожата, замърсеният участък да се измие обилно с вода, а очите с умерена струя вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Характерни за аминокликозидите неблагоприятни реакции са нефротоксичност и ототоксичност. Нефротоксичните ефекти са обратими, докато вестибуларните нарушения са необратими. Възможна е появата на болка и възпаление в мястото на инжектиране или реакции на свръхчувствителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага заедно с фуросемид, хепарин, общи анестетици, мускулни релаксанти и други аминокликозидни антибиотици (опасност от усилване на невротоксичните и нефротоксичните ефекти). В разтвори *in vitro* проявява несъвместимост с β -лактамните антибиотици (пеницилини и цефалоспорици), водоразтворимите сулфонамиди, еритромицин и витамините от В-комплекса.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

Телета и свине – 3-4 mg/kg т.м. (0.8-1 ml на 10 kg т.м.) през 12 часа първия ден и след това един път дневно;

При прасетата не трябва да се прилага повече от 50 mg в едно място на инжектиране.

Кучета и котки – 4-8 mg/kg т.м. (1-2 ml на 10 kg т.м.) два пъти дневно първия ден и еднократно дневно в следващите дни;

Морски свинчета, мишки – 5 mg/kg т.м. (0.125 ml/kg т.м.) през 24 часа;

Декоративни птици (папагали, гълъби и др.) – 5 mg/kg т.м. за едрите и по 10 mg/kg т.м. при дребните птици интрамускулно, 2-3 пъти на ден.

При новородените животни в първите 3 дни след раждането се прилагат половината дози по същата схема.

Лечението продължава 3 дни.

Начин на приложение:

Интрамускулно и при изключително тежки случаи бавно интравенозно.

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

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

Предозиране може да се наблюдава основно при кучета.

При продължително приложение във високи дози може да увреди функциите на слуховия и вестибуларния апарат и бъбреците, както и да блокира нервно-мускулната проводимост.

Предозиране, съчетано с нервно-мускулен блок е възможно, когато гентамицина е приложен в съчетание с общи анестетици и/или миорелаксанти.

Като антидот се използват калциеви соли или холинестеразни инхибитори (неостигмин).

4.11 Карентни срокове

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

Телега:

Месо и вътрешни органи: 192 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, аминогликозиди, гентамицин.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01GB03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Аминогликозидите имат бактерицидно действие. Те навлизат в чувствителните бактерии чрез кислороднозависим активен транспорт и чрез пасивна дифузия. Осъществил достъп, той се свързва необратимо с рецепторните протеини в 30S рибозомната субединица и блокира образуването на комплекс включващ mРНК, формилметионин и tРНК. Като резултат от това tРНК се разчита неправилно, продуцирайки вследствие нефункционален протеин. Аминогликозидите разрушават протеиновата синтеза, чрез разрушаване на полизомите и може да попречи на ДНК – репликацията.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение, гентамицинът се резорбира слабо през гастроинтестиналния тракт. След парентерално приложение той се резорбира в междуклетъчното пространство, но значителни количества преминават в кората на бъбрека и вътрешното ухо. След парентерално приложение биотрансформацията е незначителна и непроменения гентамицин се екскретира бързо чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl Parahydroxybenzoate

Propyl Parahydroxybenzoate

Sodium Sulphite Anhydrous

Disodium Edetate

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Продуктът е несъвместим с алкални продукти (ускорена утайка).

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни. Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съгледени флакони от 50 ml с гумена запушалка и алуминиева капачка.

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 РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2290

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

01/04/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР