КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2652

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ГЕНТАМИЦИН унгвент
GENTAMICIN unguent

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в 100 g:

Gentamicin sulfate	600 000 IU
Hydrocortisone acetate	500 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Унгвент за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

ГЕНТАМИЦИН унгвент се прилага при инфекции на кожата и подкожните тъкани, при ужилвания, пиодермии, оперативни рани, фистули, язви, рагади и други кожни увреждания.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към гентамицин сулфат и хидрокортизон ацетат трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. След работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун.

Да се пази от попадане в очите. При случайно попадане в очите, същите се измиват обилно с умерена струя вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

ГЕНТАМИЦИН унгвент е за приложение върху кожата, поради което може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение: Външно. Кожата на заболелия участък предварително се почиства и застригва. Прилага се локално 2-3 пъти на ден в продължение на 4-5 дни, като се намазва тънък слой и ако е необходимо се прилага лека превръзка.

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

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Гентамицинът е антибиотик от групата на аминогликозидите с широк спектър на действие и обхваща по-голяма част от причинителите на гнойновъзпалителни заболявания, причинени от Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми (стафилококи, стрептококи, ентеробактерии, бруцели, псевдомони и др.), включително и устойчиви на други антибиотици микроорганизми. Гентамицинът действа бактерицидно чрез инхибиране на белтъчния синтез на рибозомно равнище. Проникнал в микробната клетка по пътя главно на активния транспорт (кислород-зависим процес, осъществяван с помощта на специален мембранен протеин) и частично чрез пасивна дифузия, гентамицинът се свързва с 30S субединиците на рибозомите, като по този начин заема местата за свързване на аминоацил – т РНК. Това води до нарушаване на последователността на аминокиселините в полипептидната верига, спиране на белтъчния синтез и съответно на размножаването и в крайна сметка до загиване на микроорганизмите. Поради това гентамицинът е по-активен във фазата на активен белтъчен синтез и усилено размножаване, когато и концентрациите на антибиотика трябва да са високи. Нещо повече, гентамицинът се свързва и с 70S рибозомния комплекс, като по този начин пречи на дисоциацията му – респ. освобождаването на 30S субединицата. Нарушава също така функциите и интегритета на клетъчните мембрани, последвано от лизис на бактериалните клетки. Всичко това обуславя бързия бактерициден ефект на гентамицина.

Хидрокортизон ацетатът повишава синтезата на хиалуроновата киселина и едновременно с това потиска активността на хиалуронидазата, намалява пропускливоста на капилярите и по този начин проявява своя противовъзпалителен, антиексудативен и антиалергичен ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Аминогликозидите се резорбират слабо след перорално приложение, поради полярността на химичната им структурата и тяхната добра разтворимост във вода. Резорбцията им след интрамускулно или подкожно приложение в повечето случаи е добра и максималните концентрации в кръвния серум се достига 30 до 90 минути след интрамускулно инжектиране. Известно е, че аминогликозидите не се метаболизират и се елиминират непроменени с урината чрез гломерулна филтрация. Характерът на фармацевтичната форма (унгвент) е такъв, че не настъпва резорбция. Гентамицинът не прониква в тъканите и органите на третираните животни. Степента на резорбция през кожата на локално приложените кортикостероиди (хидрокортизон ацетат) се определя от множество фактори, включително транспортното средство, интегритета на епидермалната бариера и използването на превързочни материали. Локално приложени, кортикостероидите се резорбират в малка степен от здрава кожа. Възпалението и/или други заболявания на кожата увеличават степента на резорбция. Превързочните материали също увеличават резорбцията при локално приложение на кортикостероидите. Поради тази причина, използването на превързочни материали може да окаже полезен терапевтичен ефект при лечението на трудни за терапия дерматози. Веднъж резорбиран през кожата, локално приложения хидрокортизон ацетат бива подложен на разпределение, метаболизъм и екскреция, характерни за системно използваните кортикостероиди. Кортикостероидите се свързват с плазмените протеини в различна степен. Метаболизирането им се осъществява главно в черния дроб и се екскретират посредством бъбреците. Някои от основните кортикостероиди и техните метаболити се екскретират и с жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Liquid paraffin
White Soft Paraffin

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.
Да се пази от замръзване.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасова ламинатна туба от 50 g.

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

„ФАРМА ВЕТ" ООД,
ул. „Отец Паисий" № 40,
гр. Шумен,
Р. България
телефон/ факс: 054/801 215
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2652

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/06/2016
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 07/01/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: [illegible]
Заповед за заместване № [illegible]
от [illegible]