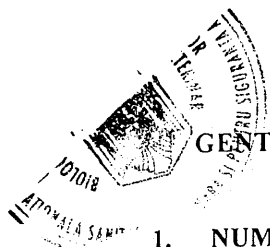


PROSPECT

GENTA-JECT 10%, soluție pentru administrare parenterală la bovine și porcine.



1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GENTA-JECT 10%, soluție pentru administrare parenterală la bovine și porcine.
Gentamicină sub formă de sulfat

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Substanță activă:

Gentamicină sub formă de sulfat 100 mg/ml

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Genta-ject 10% este indicat în tratarea infecțiilor bacteriene produse de germeni Gram negativi (E.coli, Salmonella spp., Pasteurella spp. și Pseudomonas aeruginosa) și în infecții bacteriene produse de germeni Gram pozitivi (streptococi beta-hemolitici).

5. **CONTRAINDICAȚII**

Gentamicina se va utiliza cu prudență la animalele cu disfuncții renale.
Se recomandă prudență în administrare după o terapie îndelungată cu alte componente toxice similare sau cu alte aminoglicozide.
Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate la aminoglicozide.
Terapia trebuie întreruptă dacă apar semnele unor afecțiuni auditive sau vestibulare sau în caz de depresie.
Creșterea nivelului de creatinină serică, poliuria, prezența proteinelor sau a celulelor în urină pot indica nefrotoxicitate. În aceste cazuri utilizarea aminoglicozidelor va fi întreruptă.

6. **REAȚII ADVERSE**

Toate aminoglicozidele pot produce toxicitate vestibulară, cohleară și renală reversibilă și ireversibilă. Rar apar reacții de hipersensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Bovine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Genta-ject 10% se va administra pe cale intravenoasă, intramusculară sau subcutanată, în următoarele doze:

Bovine și porcine: 0.4 - 1 ml/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Gentamicina are un potențial ototoxic și nefrototoxic. Datorită acumulării în rinichi și reducerii excreției în cazul nefritelor, se va alege o doză scăzută pentru tratamentul infecțiilor urinare. Injecțiile intravenoase vor fi administrate încet. Dacă sunt administrate prea rapid, poate apare un blocaj neuromuscular cu simptome de slăbiciune musculară, stop respirator și cardiovascular. Dacă aceste simptome apar, vor fi tratate cu calciu administrat intravenos. Prolungirea tratamentului trebuie făcută cu precauție.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 45 zile.

Lapte: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C. A se păstra la întuneric. A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile, dacă este depozitat la o temperatură mai mică de 25°C (a nu se congela și a se proteja de lumină).

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea anterioară a altor aminoglicozide și utilizarea simultană a cefalosporinelor, furosemidului și a citostaticelor pot crește potențialul nefrototoxic.

Recomandări pentru persoana care administrează produsul la animale

Întrucât efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2010

15. ALTE INFORMAȚII



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTA-JECT 10%, soluție pentru administrare parenterală la bovine și porcine

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanță activă:

Gentamicină sub formă de sulfat 100 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Genta-ject 10% este indicat în tratarea infecțiilor bacteriene produse de germeni Gram negativi (E.coli, Salmonella spp., Pasteurella spp. și Pseudomonas aeruginosa) și în infecții bacteriene produse de germeni Gram pozitivi (streptococi beta-hemolitici).

4.3 Contraindicații

Gentamicina se va utiliza cu prudență la animalele cu disfuncții renale.

Se recomandă prudență în administrare după o terapie îndelungată cu alte componente toxice similare sau cu alte aminoglicozide.

Nu se va administra la animalele cu hipersensibilitate la aminoglicozide.

Terapia trebuie întreruptă dacă apar semnele unor afecțiuni auditive sau vestibulare sau în caz de depresie.

Creșterea nivelului de creatinină serică, poliuria, prezența proteinelor sau a celulelor în urină pot indica nefrotoxicitate. În aceste cazuri utilizarea aminoglicozidelor va fi întreruptă.

4.4 Atenționări speciale

Gentamicina are un potențial ototoxic și nefrotoxic. Datorită acumulării în rinichi și reducerii excreției în cazul nefritelor, se va alege o doză scăzută pentru tratamentul infecțiilor urinare. Injecțiile intravenoase vor fi administrate încet. Dacă sunt administrate prea rapid, poate apare un blocaj neuromuscular cu simptome de slăbiciune musculară, stop respirator și cardiovascular. Dacă aceste simptome apar, vor fi tratate cu calciu administrat intravenos. Prolungirea tratamentului trebuie făcută cu precauție.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Întrucât efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.



- 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**
Toate aminoglicozidele pot produce toxicitate vestibulară, cohleară și renală reversibilă. Rar apar reacții de hipersensibilitate.
- 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**
Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest medicament.
- 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**
Utilizarea anterioară a altor aminoglicozide și utilizarea simultană a cefalosporinelor, furosemidului și a citostaticelelor pot crește potențialul nefrototoxic.
- 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**
Genta-ject 10% se va administra pe cale intravenoasă, intramusculară sau subcutanată, în următoarele doze:
- Bovine și porcine: 0.4 - 1 ml/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.
- 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**
A se vedea atenționările speciale.
- 4.11 Timp de așteptare**
Carne: 45 zile
Lapte: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Aminoglicozide antibacteriene, alte aminoglicozide*

Codul veterinar ATC: QJ01GB03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gentamicina este un antibiotic bactericid, cu spectru larg de acțiune, din grupa aminoglicozidelor. Gentamicina disturbă sinteza proteinelor bacteriene prin acțiunea directă asupra ribozomilor. Dozele mari de gentamicină pot determina liza celulelor bacteriene datorită deteriorării peretelui celulelor bacteriene.

5.2 Particularități farmacocinetice

Gentamicina este absorbită rapid de la locul de inoculare. Absorbția medicamentului este divizată în principal între sânge și fluidul extracelular și este excretat neschimbat în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric, edetat disodic, metil parahidroxibenzoat, citrat de sodiu, metabisulfid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile, dacă este depozitat la o temperatură mai mică de 25°C (a nu se congela și a se proteja de lumină).



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C. A se păstra la întuneric.
A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de culoare brună de 100 ml, de rezistență hidrolitică tip II, ce este închis cu un dop cenușiu de brombutil și un capac argintiu cu un orificiu central.

- 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060300

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08-08-2000/23-05-2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă de culoare brună de rezistență hidrolitică tip II, ce este închis cu un dop cenușiu de brombutil și un capac argintiu cu un orificiu central.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTA-JECT 10%, soluție pentru administrare parenterală la bovine și porcine.
Gentamicină sub formă de sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Gentamicină sub formă de sulfat 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Genta-ject 10% este indicat în tratarea infecțiilor bacteriene produse de germeni Gram negativi (E.coli, Salmonella spp., Pasteurella spp. și Pseudomonas aeruginosa) și în infecții bacteriene produse de germeni Gram pozitivi (streptococi beta-hemolitici).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 45 zile.
Lapte: 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu există.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an



Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile, dacă este depozitat la o temperatură mai mică de 25°C (a nu se congela și a se proteja de lumină).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C. A se păstra la întuneric.
A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060300

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

