

Anexa nr. 1



ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genta-ject, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Gentamicină (ca și sulfat) 100 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	1 mg
Citrat de sodiu	
Acid citric anhidru	
Metabisulfat de sodiu	1,5 mg
Edetat disodic	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor bacteriene produse de germeni Gram-negativi (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*) și în infecții bacteriene produse de germeni Gram-pozitivi (streptococi beta-hemolitici) sensibili la acțiunea substanței active la bovine și porci.

3.3 Contraindicații

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

Se recomandă prudență în administrare după o terapie prelungită cu alți compuși toxici similari sau cu alte aminoglicozide.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar semnele unor afecțiuni auditive sau vestibulare sau depresia. Creșterea nivelului de creatinină serică, poliuria, prezența proteinelor sau a celulelor în urină pot indica nefrotoxicitate. În aceste cazuri utilizarea aminoglicozidelor va fi întreruptă.

3.4 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 lent. 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 numai la indicația medicului veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu antimicrobiene ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de autoinjectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Toxicitate vestibulară, cohleară și renală reversibilă și ireversibilă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile pe animalele de laborator au evidențiat nefrotoxicitate fetală. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară, în următoarele doze:
Bovine și porci: 0,4 - 1 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

În cazul porcilor, nu administrați mai mult de 50 mg gentamicină per loc de injectare.
Injectările repetate trebuie efectuate în locuri de injectare diferite.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

A se vedea atenționările speciale (pct 3.4). Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Din cauza acumulării gentamicinei în ficat, rinichi și locul de injectare, repetarea oricărui plan de tratament trebuie evitată pe durata perioadei de așteptare.

Bovine:

Carne și organe: 214 zile

Lapte: 7 zile

Porci:

Carne și organe: 146 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01GB03

4.2 Farmacodinamie

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

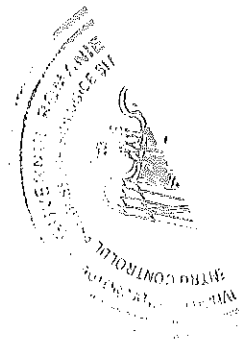
4.3 Farmacocinetică

Gentamicina este absorbită rapid de la locul de inoculare. Absorbția substanței active este divizată în principal între sânge și fluidul extracelular și este excretată neschimbată în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de culoare brună de tip II, de 100 ml, închis cu un dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150350

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.12.1992

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

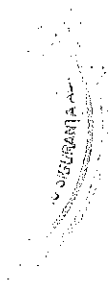
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genta-ject, 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Gentamicină (ca și sulfat) 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Din cauza acumulării gentamicinei în ficat, rinichi și locul de injectare, repetarea oricărui plan de tratament trebuie evitată pe durata perioadei de așteptare.

Bovine: Carne și organe: 214 zile

Lapte: 7 zile

Porci: Carne și organe: 146 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

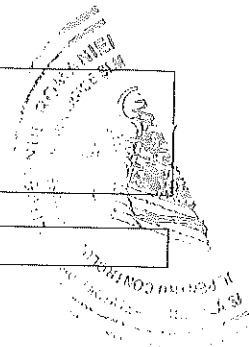
150350

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Genta-ject, 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Gentamicină (ca și sulfat) 100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramusculară sau intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Din cauza acumulării gentamicinei în ficat, rinichi și locul de injectare, repetarea oricărui plan de tratament trebuie evitată pe durata perioadei de așteptare.

Bovine:	Carne și organe:	214 zile
	Lapte:	7 zile
Porci:	Carne și organe:	146 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Genta-ject, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Gentamicină (ca și sulfat) 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1 mg

Metabisulfid de sodiu 1,5 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine și porci

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor bacteriene produse de germeni Gram-negativi (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*) și în infecții bacteriene produse de germeni Gram-pozitivi (streptococi beta-hemolitici) sensibili la acțiunea substanței active la bovine și porci.

5. Contraindicații

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

Se recomandă prudență în administrare după o terapie prelungită cu alți compuși toxici similari sau cu alte aminoglicozide.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar semnele unor afecțiuni auditive sau vestibulare sau depresia. 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 lent. 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 numai la indicația medicului veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu antimicrobiene ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile pe animalele de laborator au evidențiat nefrotoxicitate fetală. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Toxicitate vestibulară, cohleară și renală reversibilă și ireversibilă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară, în următoarele doze:
Bovine și porci: 0,4 - 1 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

În cazul porcilor, nu administrați mai mult de 50 mg gentamicină per loc de injectare.
Injectările repetate trebuie efectuate în locuri de injectare diferite.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Din cauza acumulării gentamicinei în ficat, rinichi și locul de injectare, repetarea oricărui plan de tratament trebuie evitată pe durata perioadei de așteptare.

Bovine: Carne și organe: 214 zile

Lapte: 7 zile

Porci: Carne și organe: 146 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150350

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de culoare brună de tip II, de 100 ml, închis cu un dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

