

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICIN PROVET, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porci, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Gentamicină bază (ca sulfat) 50 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 3,20 mg

Parahidroxibenzoat de metil 1,80 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porci, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor gastrointestinale, urogenitale, respiratorii determinate de germeni sensibili la acțiunea substanței active:

- **viței:** colibaciloză, infecții gastrointestinale.

- **porci:** colibaciloză, bronșite, pneumonie, infecții gastrointestinale.

- **câini, pisici:** infecții ale tractului urinar (nefrite, cistite), infecții ale căilor respiratorii, infecții ale pielii și țesuturilor moi, otite interne, infecții secundare consecutive virozelor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animale cu insuficiență renală.

A nu se administra la iepuri.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la gentamicină și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul direct cu produsul.

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Gentamicina poate determina reacții de hipersensibilitate, depresie neuromusculară, greață, creșterea transaminazelor enzimatice și fosfataza alcalină, ototoxicitate și nefrotoxicitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra la animale gestante (gentamicina traversează placenta și determină afectarea rinichilor și urechilor embrionului).

A nu se administra la animalele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu aminoglicozide (dihidrostreptomycină, kanamicină etc.).

A nu se administra împreună cu blocante neuromusculare, anestezice generale sau sulfat de magneziu.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular în următoarele doze:

- purcei – 0,4 ml produs /10 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, pentru 3-5 zile.
- viței - 2 ml produs/50 kg greutate corporală, la fiecare 8 ore, pentru 3-5 zile.
- câini, pisici – 0,4 ml produs/5 kg greutate corporală, la 12 ore în prima zi, apoi la fiecare 24 ore, pentru 3-5 zile.

În cazul porcinelor, nu administrați mai mult de 1 ml per zonă de injectare.

Injectările repetate trebuie efectuate în zone de injectare diferite.

Dacă nu au fost observate îmbunătățiri ale stării clinice în 7 zile, este recomandată repetarea testelor de sensibilitate.

Pentru a se asigura o doză corectă și pentru a se evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare poate apare nefrotoxicitate și ototoxicitate. În astfel de cazuri se întrerupe tratamentul.

4.11 Timp de așteptare

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

Bovine:

Administrare intramusculară: Carne și organe: 214 zile.

Porcine:

Carne și organe: 146 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, alte aminoglicozide

Codul veterinar ATC: QJ01GB03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozidic rezultat din fermentarea actinomicetelor *Micromonospora purpurea*. Gentamicina este activă împotriva bacteriilor Gram - negative și Gram – pozitive izolate de la animalele domestice. Este activă împotriva *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Aerobacter* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. etc.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară la dozele recomandate, gentamicina determină în 30 - 60 minute o concentrație bactericidă plasmatică care durează timp de 12 ore. Este excretată aproape neschimbată prin filtrare glomerulară. Datorită concentrației crescute a substanței active în țesutul renal, este recomandată pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu
Edetat disodic
Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

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 ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml și 100 ml închise cu dopuri din cauciuc halogenobutelic și sigilate cu capsă de aluminiu.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 locale.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel .: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.03.1995
Data ultimei reînnoiri: 13.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARGENTAMICIN PROVET, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porcei, câini, pisici
Gentamicină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Gentamicină bază (ca sulfat) 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcei, câini, pisici

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

i.m.: Carne și organe: 214 zile.

Porcine:

Carne și organe: 146 zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: { lună/an }

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel .: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105508500
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICIN PROVET, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porci, câini, pisici
Gentamicină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Gentamicină bază (ca sulfat)

50 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

i.m.: Carne și organe: 214 zile.

Porcine:

Carne și organe: 146 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

PROSPECT

GENTAMICIN PROVET, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porci, câini, pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel. : +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),

Nikiforou Foka & Agion An,

19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

Tel.: +30 210 55.75.770-3,

Fax: +30 210 55.75.830,

GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICIN PROVET, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru viței, porci, câini, pisici
Gentamicină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Gentamicină bază (ca sulfat) 50 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 3,20 mg

Parahidroxibenzoat de metil 1,80 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,20 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat în tratamentul infecțiilor gastrointestinale, urogenitale, respiratorii determinate de germeni sensibili la acțiunea substanței active:

- **viței:** colibaciloză, infecții gastrointestinale.

- **porci:** colibaciloză, bronșite, pneumonie, infecții gastrointestinale.

- **câini, pisici:** infecții ale tractului urinar (nefrite, cistite), infecții ale căilor respiratorii, infecții ale pielii și țesuturilor moi, otite interne, infecții secundare consecutive virozelor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la animale cu insuficiență renală.

A nu se administra la iepuri.

6. REACȚII ADVERSE

Gentamicina poate determina reacții de hipersensibilitate, depresie neuromusculară, greață, creșterea transaminazelor enzimatice și fosfataza alcalină, ototoxicitate și nefrotoxicitate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, purcei, câini, pisici

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

Produsul se administrează intramuscular în următoarele doze:

- purcei – 0,4 ml produs / 10 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, pentru 3-5 zile.
- viței - 2 ml produs/50 kg greutate corporală, la fiecare 8 ore, pentru 3-5 zile.
- câini, pisici – 0,4 ml produs/5 kg greutate corporală, la 12 ore în prima zi, apoi la fiecare 24 ore, pentru 3-5 zile.

În cazul porcinelor, nu administrați mai mult de 1 ml per zonă de injectare.

Injectările repetate trebuie efectuate în zone de injectare diferite.

Dacă nu au fost observate îmbunătățiri ale stării clinice în 7 zile, este recomandată repetarea testelor de sensibilitate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Bovine:

Administrare intramusculară: Carne și organe: 214 zile.

Porcine:

Carne și organe: 146 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor

rezistente la gentamicină și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul direct cu produsul.

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Gestație și lactație

A nu se administra la animale gestante (gentamicina traversează placenta și determină afectarea rinichilor și urechilor embrionului).

A nu se administra la animalele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu aminoglicozide (dihidrostreptomicină, kanamicină etc.).

A nu se administra împreună cu blocante neuromusculare, anestezice generale sau sulfat de magneziu.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare poate apărea nefrotoxicitate și ototoxicitate. În astfel de cazuri se întrerupe tratamentul.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă de tip II de 50 ml și 100 ml închise cu dopuri din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:

office@maravet.com

