

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:

Metabisulfat 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

A nu se utiliza la animalele cu 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 (dihidrostreptomicină, 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.

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

Pentru a se asigura o dozare 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

Carne și organe: 45 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

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 halogenobutilic 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 folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS S.A

19 300 ASPROPYRGOS,

căsuța poștală 26, ATENA, Grecia

Tel: +30 210 55.75.770

Fax: +30 210 55.75.830

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150362

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.03.1995/13.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12.2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, purcei, 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

Carne și organe: 45 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: { luna/ani }
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 RESTRICȚII 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

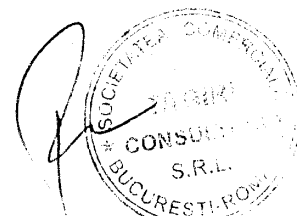
ALAPIS S.A
19 300 ASPROPYRGOS,
căsuța poștală 26, ATENA, Grecia
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150362

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, purcei, câini, pisici
Gentamicină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

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

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

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 45 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:

ALAPIS S.A.

19 300 ASPROPYRGOS,

căsuța poștală 26, ATENA, Grecia

Tel: +30 210 55.75.770-3

Fax: +30 210 55.75.830

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

PROVET S.A.

193 00 Aspropyrgos, ATENA, Grecia

Tel.: +30 210 55 75 770-3

Fax: +30 210 55 75 830

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

A nu se utiliza la animalele cu 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

Viței, purcei, câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE 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.

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 dozare 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

Carne și organe: 45 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

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.

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.

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.

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

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

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 folosi la fertilizarea solului.

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

12.2015

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

