

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Gentamicină (sub formă sulfat).....100 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, amorfă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vitei), porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine (vitei) și porci în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tubului digestiv (gastrite, enterite, dizenterii, enterocolite) cauzate de germeni susceptibili la gentamicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală gravă, disfuncții vestibulare grave sau la femelele gestante.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

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, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vitei), porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Efecte hematologice Efecte hepatice.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Blocaj neuromuscular, Edem facial, Neuropatie periferică, Reacții de hipersensibilitate.

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, 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

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Lactație:

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

Aminoglicozidele trebuie utilizate cu precauție împreună cu alte medicamente neurotoxice, nefrotoxice și ototoxice: amfotericin B, alte aminoglicozide, aciclovir, bacitracină (uz parenteral), cisplatin, metoxifluran, polimixin B sau vancomicin. La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide se poate produce sinergism contra *Pseudomonas aeruginosa* și enterococci.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut:

Bovine (viței): în prima zi, de două ori câte 5 g produs medicinal veterinar/100 kg g.c. (respectiv 10 mg gentamicină/kg g.c/zi), în următoarele zile se continuă cu 4 g produs medicinal veterinar/100kg g. c., o dată pe zi (respectiv 4 mg gentamicină/kg g.c/zi). Tratamentul va dura 3-5 zile.

Porci: 8 g produs medicinal veterinar/100 kg g.c/zi (respectiv 8 mg gentamicină/kg g.c/zi). Cantitatea de apă se stabilește în funcție de categoria de creștere și starea fiziologică. Tratamentul durează 3 - 5 zile.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de gentamicină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 24 ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore.

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

Supradozarea poate produce ototoxicitate și nefrotoxicitate.

În cazul în care tratamentul este prelungit peste perioada recomandată (6 - 7 zile) poate apărea riscul de nefrotoxicitate. Se vor respecta dozele recomandate.

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

Bovine (viței), porci:

Carne și organe: 28 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01GB03

4.2 Farmacodinamie

Acțiunea gentamicinei este bactericidă. Substanța intră în bacteriile susceptibile prin transport activ dependent de oxigen și prin difuziune pasivă. Gentamicina se fixează ireversibil la o proteină receptoare de pe subunitatea ribozomală 30 S și blochează formarea complexului care include ARNm, formilmetionona și ARNt. Ca rezultat ARNt este tradus incorect producând o proteină non-funcțională. Aminoglicozidele întrerup sinteza proteinei prin ruperea polizomilor și astfel poate preveni inițierea replicării ADN. Concentrația minimă inhibitoare (CMI) pentru microorganismele sensibile variază cu specia de microorganism.

Gentamicina ca și alte aminoglicozidice se absoarbe slab din tubul digestiv. Dozele parenterale se distribuie în principal în spațiul intracelular, dar există o penetrare semnificativă în cortexul renal și urechea internă. Rinichiul este primul organ țintă la fiecare specie cu efecte predominante asupra cortexului renal producând o nefrită interstițială și o nefroză toxică în tubii uriniferi proximali. Aceste modificări au fost asociate cu o afectare profundă a funcției renale, iar în cazuri extreme cu moartea animalelor.

4.3 Farmacocinetică

Sunt puține cercetări privind farmacocinetica gentamicinei, totuși clasa aminoglicozidelor nu se absoarbe după administrare orală. Aminoglicozidele se distribuie în spațiul extracelular cu o minimă

penetrare în țesuturi exceptând rinichii și urechea internă. Fixarea proteinei plasmatice este sub 20%. Nivelele în lichidul amniotic și țesuturile fetale sunt foarte scăzute la majoritatea speciilor. Aminoglicozidele nu sunt metabolizate eliminându-se nemodificate în urină prin filtrare glomerulară. Recuperarea dozei administrate se produce în 24 ore în proporție de 80-90%. Excreția are loc în principal pe cale renală (70%) și foarte slab prin fecale. Aproximativ 2% din doză rămâne în țesuturi timp de 8 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se utilizează concomitent cu alte antibiotice aminoglicozidice, cu anestezice, miorelaxante sau substanțe nefrotoxice.

Se va evita administrarea combinată cu cloramfenicol, precum și administrarea în aceeași seringă a gentamicinei cu alte antibiotice (ampicilina, carbenicilina, cefalosporinele, eritromicina) sulfamide, vitamine din complexul B sau cu heparina.

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: 3 luni
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină directă.
A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
Sacii PE/hârtie x 10 kg, 20 kg.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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.
Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.
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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110216

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30.08.2000

**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 PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, x 100 g, x 250 g, x 500 g, x 1 kg.
Saci PE/hârtie x 10 kg, x 20 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține

Substanța activă:

Gentamicină (sub formă sulfat).....100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g
100 g
250 g
500 g
1 kg
10 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine (viței), porci:
Carne și organe: 28 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.
După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se feri de lumină directă.
- A se păstra în loc uscat.
- A se păstra în ambalajul original.

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 COPILOR”

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

- PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

- 110216

15. NUMĂRUL SERIEI

- Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GENTAMICINĂ FP 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Gentamicină (sub formă sulfat).....100 mg

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, amorfă, de culoare albă.

3. Specii țintă

Bovine (viței), porci

4. Indicații de utilizare

La bovine (viței) și porci în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tubului digestiv (gastrite, enterite, dizenterii, enterocolite) cauzate de germeni susceptibili la gentamicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală gravă, disfuncții vestibulare grave sau la femelele gestante.

6. Atenționări speciale

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, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Aminoglicozidele trebuie utilizate cu precauție împreună cu alte medicamente neurotoxice, nefrotoxice și ototoxice: amfotericin B, alte aminoglicozide, aciclovir, bacitracină (uz parenteral), cisplatin, metoxifluran, polimixin B sau vancomicin. La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide se poate produce synergism contra *Pseudomonas aeruginosa* și enterococci.

Supradozare:

Supradozarea poate produce ototoxicitate și nefrotoxicitate.

În cazul în care tratamentul este prelungit peste perioada recomandată (6 - 7 zile) poate apărea riscul de nefrotoxicitate. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

Nu se utilizează concomitent cu alte antibiotice aminoglicozidice, cu anestezice, miorelaxante sau substanțe nefrotoxice.

Se va evita administrarea combinată cu cloramfenicol, precum și administrarea în aceeași seringă a gentamicinei cu alte antibiotice (ampicilina, carbenicilina, cefalosporinele, eritromicina) sulfamide, vitamine din complexul B sau cu heparina.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Efecte hematologice, Efecte hepatice.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Blocaj neuromuscular, Edem facial, Neuropatie periferică, Reacții de hipersensibilitate.

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 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

Utilizare în apa de băut:

Bovine (viței): în prima zi, de două ori câte 5 g produs medicinal veterinar/100 kg g.c. (respectiv 10 mg gentamicină/kg g.c/zi), în următoarele zile se continuă cu 4g produs medicinal veterinar/100 kg g.c., o dată pe zi (respectiv 4 mg gentamicină/kg g.c/zi). Tratamentul va dura 3-5 zile.

Porci: 8 g produs medicinal veterinar/100 kg g.c/zi (respectiv 8 mg gentamicină/kg g.c/zi). Cantitatea de apă se stabilește în funcție de categoria de creștere și starea fiziologică. Tratamentul durează 3 - 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de gentamicină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 24 ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore.

10. Perioade de așteptare

Bovine (viței), porci:

Carne și organe: 28 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110216

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
Saci PE/hârtie x 10 kg, 20 kg.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii 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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

