



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg
Metabisulfid de sodiu	
Sulfid de sodiu	
Edetat disodic	
Apă distilată pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră sau slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine, porci, câini și pisici, în tratamentul infecțiilor locale sau sistemice cauzate de microorganisme susceptibile la gentamicină (infecții ale tractusului respirator, gastrointestinal, urogenital, septicemii, omfalite, meningite, artrite, pioartrite, mastite, infecții ale pielii, ale globului ocular și ale urechii).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la gentamicină, la oricare dintre excipienți sau alte aminoglicozide.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Se utilizează cu prudență la pisici.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, câini, pisici

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

¹ Evenimente adverse cauzate de către aminoglicozide

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, bacitracină (uz parenteral), metoxifluran,

polimixin B sau vancomicin. La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide se poate produce sinergism contra *Pseudomonas aeruginosa* și enterococi.

3.9 Căi de administrare și doze

Se utilizează intramuscular sau intravenos lent dar în anumite cazuri, în special la carnivore mai irascibile sau retive, se poate alege utilizarea subcutanată.

Bovine, porci: 4 ml/100 kg greutate corporală, intramuscular sau intravenos (respectiv 4 mg gentamicină/kg g.c.)

Tineret porcîn, câini, pisici: 1 ml/25 kg greutate corporală, intramuscular, intravenos sau subcutanat (câini, pisici), în cazuri speciale (respectiv 4 mg gentamicină/kg g.c.).

Tratamentul se repetă la interval de 12 ore în primele 1-2 zile și la interval de 24 ore în următoarele zile, timp de 3-5 zile. Tratamentul va fi urmat cel puțin încă două zile după dispariția simptomelor clinice.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Injectările repetate trebuie efectuate în zone de injectare diferite.

În cazul porcilor nu utilizați mai mult de 1 ml produs per zonă de injectare.

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

Supradozarea poate produce ototoxicitate și 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

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

Bovine:

Utilizare intramusculară sau intravenoasă.

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

Ațiunea gentamicinei este bactericidă. Substanța intră în bacteriile susceptibile prin transport activ dependent de oxigen și prin difuziune pasivă. Odată pătruns, antibioticul se fixează ireversibil la o proteină receptoare de pe subunitatea ribozomală 30 S și blochează formarea complexului care include ARNm, formilmetiononă 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 inhibitorie (CMI) pentru microorganismele susceptibile 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.

4.3 Farmacocinetică

Sunt puține cercetări privind farmacocinetica gentamicinei, totuși aminoglicozidele nu se absorb după utilizare orală. După utilizarea intramusculară sau subcutanată, absorbția aminoglicozidelor este bună, cu un nivel sanguin maxim atins între 30-90 minute. Aminoglicozidele se distribuie în spațiul extracelular cu o minimă penetrare în țesuturi, exceptând rinichii și urechea internă. Fixarea proteinei plasmatică 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 utilizarea combinată cu cloramfenicol precum și utilizarea 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: 28 zile.

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 lumina directă.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip I x 20 ml, 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton care conțin:

24 flacoane x 20 ml

20 flacoane x 50 ml

20 flacoane 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120148

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.10.2000

**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

11/10

11/10

11/10

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 flacoane x 20 ml
20 flacoane x 50 ml
20 flacoane x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară, intravenoasă lentă sau subcutanată (câini și pisici).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: Utilizare intramusculară, intravenoasă:

Carne și organe: 214 zile

Lapte: 7 zile

Porci:

Carne și organe: 146 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă.

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 COPIILOR”

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

120148

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, din sticlă x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară, intravenoasă lentă sau subcutanată (câini și pisici).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: Utilizare intramusculară, intravenoasă:
Carne și organe: 214 zile
Lapte: 7 zile

Porci:
Carne și organe: 146 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GENTAMICINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Alcool benzilic.....10 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră sau slab gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

La bovine, porci, câini și pisici, în tratamentul infecțiilor locale sau sistemice cauzate de microorganisme susceptibile la gentamicină (infecții ale tractusului respirator, gastrointestinal, urogenital, septicemii, omfalite, meningite, artrite, pioartrite, mastite, infecții ale pielii, ale globului ocular și ale urechii).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la gentamicină, la oricare dintre excipienți sau alte aminoglicozide.

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se utilizează cu prudență la pisici.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

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

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, bacitracină (uz parenteral), metoxifluran, polimixin B sau vancomicin. La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide se poate produce sinergism contra *Pseudomonas aeruginosa* și enterococi.

Supradozare:

Supradozarea poate produce ototoxicitate și 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 utilizarea combinată cu cloramfenicol precum și utilizarea în aceeași seringă a gentamicinei cu alte antibiotice (ampicilina, carbenicilina, cefalosporinele, eritromicina) sulfamide, vitamine din complexul B, sau cu heparina.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, câini, pisici.

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

¹ Evenimente adverse cauzate de către aminoglicozide

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

Se utilizează intramuscular sau intravenos lent dar în anumite cazuri, în special la carnivore mai irascibile sau retive, se poate alege utilizarea subcutanată.

Bovine, porci: 4 ml/100 kg greutate corporală, intramuscular sau intravenos (respectiv 4 mg gentamicină/kg g.c.)

Tineret porcin, câini, pisici: 1 ml/25 kg greutate corporală, intramuscular, intravenos sau subcutanat (câini, pisici), în cazuri speciale (respectiv 4 mg gentamicină/kg g.c.).

Tratamentul se repetă la interval de 12 ore în primele 1-2 zile și la interval de 24 ore în următoarele zile, timp de 3-5 zile. Tratamentul va fi urmat cel puțin încă două zile după dispariția simptomelor clinice.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Injecțiile repetate trebuie efectuate în zone de injectare diferite. În cazul porcilor nu utilizați mai mult de 1 ml produs per zonă de injectare.

10. Perioade 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: Utilizare intramusculară sau intravenoasă:

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 se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă.
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: 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

120148

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă brună de tip I x 20 ml, 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton pentru:

24 flacoane x 20 ml
20 flacoane x 50 ml
20 flacoane x 100 ml

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