

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**GENTAMICINĂ FP 10%**, 100mg/ml ,soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici

### 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml solutie injectabila conține:

**Substanta activa:**

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

**Excipient:**

Alcool benzilic..... 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau slab gălbuie.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

#### 4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Bovine
- Porcine
- Câini
- Pisici

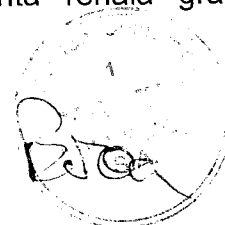
#### 4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

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

#### 4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la gentamicina, la oricare dintre excipienți sau alte aminoglicozide.

Nu se administrează la animalele cu insuficiența renală gravă, disfuncții vestibulare grave sau la femelele gestante.



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

#### **4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ**

Se utilizează cu prudență la pisici.

#### **4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 organismele 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 susceptibilitatea 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.

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**

A se evita contactul cu ochii și pielea.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

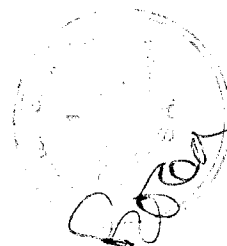
#### **4.6 REACȚII ADVERSE:**

Aminoglicozidele pot produce blocaj neuromuscular, edem facial, neuropatie periferică și reacții de hipersensibilitate.

Rareori se pot produce efecte hematologice și hepatice.

#### **4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Nu este recomandată în perioada de gestație. A se administra numai pe baza evaluării beneficiu/risc a medicului veterinar în perioada de lactație.



#### 4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU 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.

#### 4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

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

- **Bovine, porcine** : 4 ml/100 kg greutate corporala, i.m. sau i.v. (respectiv 4 mg gentamicina/ kg g.c.)
- **Tineret porcîn, câini, pisici**: 1 ml/25 kg greutate corporala, i.m. sau i.v. sau s.c. (caini, pisici) în cazuri speciale (respectiv 4 mg gentamicina/ kg g.c.).

Tratamentul se repetă la interval de 12 ore în primele 1-2 zile și la interval de 24 de 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, greutatea corporala a animalelor trebuie calculata cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Injectările repetate trebuie efectuate în zone de injectare diferite.

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

#### 4.10 SUPRADOZARE:

Supradozarea poate produce ototoxicitate și nefrotoxicitate. Se vor respecta dozele recomandate.

#### 4.11 PERIOADA DE ASTEPTARE:

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

##### **Bovine :**

Administrare intramusculara sau intravenoasa :

Carne și organe : 214 zile

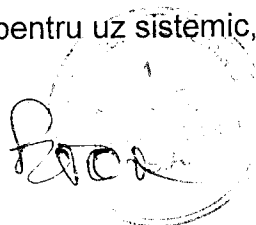
Lapte : 7 zile

##### **Porcine :**

Carne și organe : 146 zile

#### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, alte aminoglicozide



Codul veterinar ATC: QJ01GB03

### **5.1. Proprietati farmacodinamice:**

Mecanismul de acțiune al gentamicinei (aminoglicozide ) este bactericid. Substanta intra in bacteriile sensibile prin transport activ dependent de oxigen si prin difuziune pasiva. Odata patruns antibioticul se fixeaza ireversibil la o proteina receptoare de pe subunitatea ribozomala 30 S si blocheaza formarea complexului care include ARN<sub>m</sub>, formilmetionona si ARN<sub>t</sub>. Ca rezultat ARN<sub>t</sub> este tradus incorect producand o proteina nonfunctionala. Aminoglicozidele intrerup sinteza proteinei prin ruperea polizomilor si astfel poate prevenii initierea replicarii ADN. Concentratia minima inhibitorie (CMI) pentru microorganismele sensibile variaza cu specia de microorganism. Gentamicina ca si alte aminoglicozidice se absoarbe slab din tubul digestiv. Dozele parenterale se distribuie in principal in spatiul intracelular, dar exista o penetrare semnificativa in cortexul renal si urechea interna.

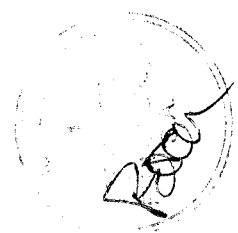
### **5.2. Particularitati farmacocinetice:**

Sunt putine cercetari privind farmacocinetica gentamicinei, totusi aminoglicozidele nu se absorb dupa administrare orala. Dupa administrarea intramusculara sau subcutana absortia aminoglicozidelor este buna cu un nivel sangvin maxim atins intre 30-90 minute .Aminoglicozidele se distribuie in spatiul extracelular cu o minima penetrare in tesuturi exceptand rinichii si urechea interna .Fixarea proteinei plasmaticice este sub 20% . Nivelele in lichidul amniotic si tesuturile fetale sunt foarte scazute la majoritatea speciilor. Aminoglicozidele nu sunt metabolizate, eliminandu-se nemodificate in urina prin filtrare glomerulara. Recuperarea dozei administrate se produce in 24 ore in proportie de 80-90 % .Excretia se face in principal pe cale renala (70%) si foarte slab prin fecale. Aproximativ 2% din doza ramane in tesuturi timp de 8 zile

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:**

### **6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:**

- Metabisulfit de sodiu
- Sulfit de sodium
- Edetat disodic



- Alcool benzilic
- Apă distilată pentru injectabile

## **6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:**

Nu se administrează 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.

## **6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

## **6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :**

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în ambalajul original.

## **6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:**

Ambalaj primar :

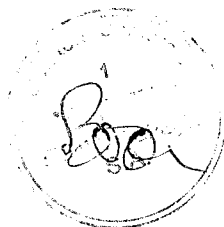
Flacoane de sticlă brună de tip I de 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Ambalaj secundar :

Cutii de carton pentru :

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

## **6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR 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.

**7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,  
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

120148

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

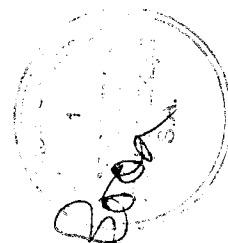
11.10.2000 / 28.02.2006 / 24.04.2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

ianuarie 2022

**INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE SI PROSPECT**

## A. ETICHETARE



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de sticlă brună de tip I x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**GENTAMICINĂ FP 10%**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici

gentamicină (sub formă de sulfat)

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

1 ml solutie injectabilă conține:

**Substanța activă:**

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

**Excipient:**

Alcool benzilic..... 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII TINTA**

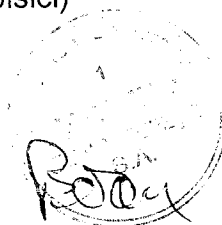
- Bovine
- Porcine
- Câini
- Pisici

**6. INDICATII**

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

**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează i.m., i.v. lent sau s.c. (câini și pisici)



Cititi prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine

i.m., i.v. : Carne și organe : 214 zile  
Lapte : 7 zile

Porcine :

Carne și organe : 146 zile

#### **9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

Exp ( luna/an):

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

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în ambalajul original.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

#### **13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR “**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE  
COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipestii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

120148

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă brună de tip I de 20 ml

Flacoane de sticlă brună de tip I de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**GENTAMICINĂ FP 10%**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici

Gentamicină (sub formă de sulfat)

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml soluție injectabilă conține:

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

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

50 ml

20 ml

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

i.m., i.v. lent sau subcutanată (câini și pisici).

**5. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Bovine :

i.m., i.v., Carne și organe : 214 zile

Lapte : 7 zile

Porcine :

Carne și organe : 146 zile

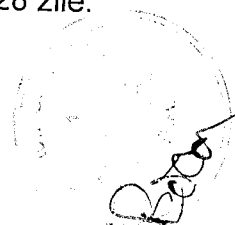
**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

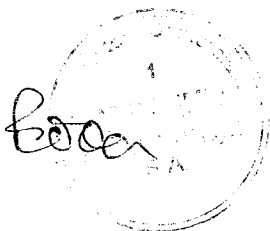
EXP(luna/an):

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



**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 24 flacoane x 20 ml  
Cutie de carton x 20 flacoane x 50 ml  
Cutie de carton x 20 flacoane x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**GENTAMICINĂ FP 10%**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici

Gentamicină (sub formă de sulfat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

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

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 fl x 20 ml

20 fl x 50 ml

20 fl x 100 ml

**5. SPECII TINTA**

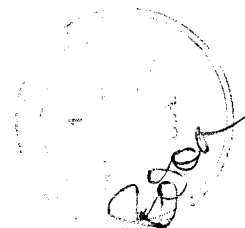
- Bovine
- Porcine
- Câini
- Pisici

**6. INDICATII**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează i.m., i.v.lent sau s.c. (câini și pisici)



Cititi prospectul inainte de utilizare.

#### **8. TIMP DE ASTEPTARE**

Bovine:

i.m., i.v.: Carne si organe: 214 zile

Lapte: 7 zile

Porcine:

Carne si organe: 146 zile

#### **9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRARII**

Exp (luna/an):

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în ambalajul original.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

#### **13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, DUPA CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

#### **14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

Filipestii de Padure, jud. Prahova,



Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

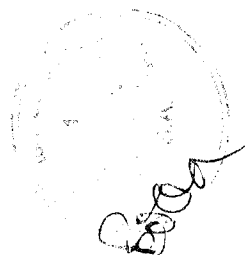
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

120148

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:





## PROSPECT

### GENTAMICINA FP 10%

100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici

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

##### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**GENTAMICINA FP 10%**, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici  
Gentamicina (sub forma de sulfat)

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:**

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

**Excipienți:**

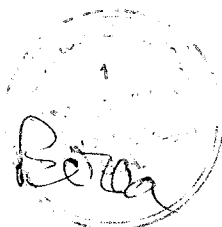
Alcool benzilic..... 10 mg

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine, porcine, câini și pisici, în tratamentul infecțiilor locale sau sistemice cauzate de microorganisme sensibile la gentamicina (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 administrează în caz de hipersensibilitate la gentamicina, la oricare dintre excipienți sau alte aminoglicozide.



Nu se administrează la animalele cu insuficiența renală gravă, disfuncții vestibulare grave sau la femelele gestante.

## 6. REACȚII ADVERSE

Aminoglicozidele pot produce blocaj neuromuscular, edem facial, neuropatie periferică și reacții de hipersensibilitate.

Rareori se pot produce efecte hematologice și hepatice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Porcine
- Câini
- Pisici

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

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

- **Bovine, porcine** : 4 ml/100 kg greutate corporală, i.m. sau i.v. (respectiv 4 mg gentamicină/kg g.c.)

- **Tineret porcine, câini, pisici**: 1 ml/25 kg greutate corporală, i.m. sau i.v. sau s.c. (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 de ore în următoarele zile, timp de 3-5 zile. Tratamentul va fi urmat cel puțin încă două zile după dispariția simptomelor clinice.

Injectările repetate trebuie efectuate în zone de injectare diferite.

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corespunzătoare greutății corporale a animalelor trebuie calculată cât mai exact pentru a evita subdozarea produsului.

## 10. PERIOADA 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 sau intravenoasă:

Carne și organe: 214 zile

Lapte: 7 zile

Porcine:

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 proteja de lumină directă.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Se utilizează cu prudență la pisici.

### **PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

#### **Precautii speciale pentru utilizarea la animale:**

Datorita variabilitatii (de timp, geografice), in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru organismele izolate de la animalele bolnave.

Daca acest lucru nu este posibil tratamentul trebuie sa se efectueze pe baza informatilor epidemiologice locale (regiune, ferma) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriilor rezistente si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate in considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

#### **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale**

A se evita contactul cu ochii si pielea.

In caz de auto-injectare accidentala solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

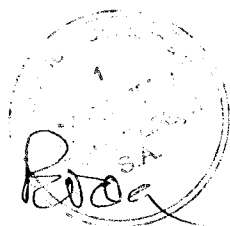
#### **UTILIZAREA IN CAZUL GESTATIEI, LACTATIEI:**

Nu este recomandata in perioada de gestatie. A se administra numai pe baza evaluarii beneficiu/risc a medicului veterinar in perioada de lactatie.

#### **INTERACTIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACTIUNE:**

Aminoglicozidele trebuie utilizate cu precautie impreuna 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 enterococci.

#### **SUPRADOZARE:**



Supradozarea poate produce ototoxicitate și nefrotoxicitate. Se vor respecta dozele recomandate.

#### **INCOMPATIBILITĂȚI:**

Nu se administrează 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.

#### **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.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL** Ianuarie 2022

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### **Prezentare**

Ambalaj primar:

Flacoane de sticlă brună de tip I de 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton pentru:

- 24 flacoane x 20 ml

- 20 flacoane x 50 ml

- 20 flacoane x 100 ml

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

##### **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

