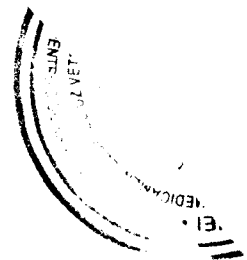


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GENTAMICINĂ FP 50%, 500 mg/g, pulbere orală pentru porcine și tineret bovin (viței).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Gentamicină sulfat 500 mg

Excipienți:

Acid citric monohidrat..... 10 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere orală.

Se prezintă sub formă de pulbere omogenă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- porcine;
- tineret bovin (viței).

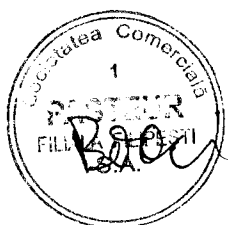
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Tratamentul infecțiilor bacteriene gastrointestinale (gastrite, enterite, dizenterie, enterocolite) la porcine și tineret bovin (viței), produse de germeni sensibili la gentamicină.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la gentamicină sau la oricare dintre excipienți.

Se va administra cu prudență la animalele cu afecțiuni renale grave.





4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

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 de analize 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 rezistenței la gentamicină 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:

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul. A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

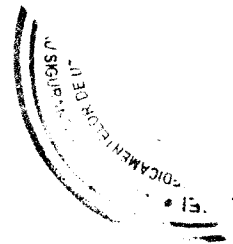
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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

Rareori se pot produce efecte hematologice și hepatice.





4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Gentamicina trece în lapte. Nu există informații disponibile privind acțiunea nocivă a gentamicinei administrate pe cale orală asupra animalelor gestante.

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

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, bacitracina (uz parenteral), polimixin B. La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice se poate produce sinergism contra *Pseudomonas aeruginosa* și enterococci. Asocierea (sinergism) dintre aminoglicozide și peniciline, cefalosporine, este deosebit de bună în terapie, întrucât în urma distrugerii peretelui celular de către acestea, aminoglicozidele pătrund mai bine în interiorul celulei microbiene.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Porcine

Produsul se administrează diluat în apa de băut în următoarele doze:

- colibaciloză: 1 g pulbere/10 l apă de băut/zi (sau 0,1 g pulbere/10 kg greutate corporală/zi, respectiv 4 mg gentamicină/kg greutate corporală/zi) divizat în două doze administrate la interval de 12 ore;
- dizenterie: 2 g pulbere/10 l apă de băut (de asemenea divizat în două doze)/zi.

Tratamentul durează 3-5 zile.

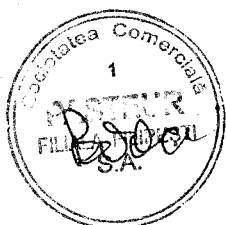
Tineret bovin (viței):

Produsul se administrează diluat în lapte, apa de băut în următoarele doze:

- în prima zi: 1 g pulbere/100 kg greutate corporală (4 mg gentamicină/kg greutate corporală), de două ori pe zi;
- în următoarele zile: 1 g pulbere/100 kg greutate corporală (4 mg gentamicină/kg greutate corporală), o dată pe zi

Tratamentul durează 3-5 zile.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea.



Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate, se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

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

În cazul unei supradozări accidentale se recomandă administrarea de carbenicilin sau ticarcilin în doză de 12-20 g /zi. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe:

Tineret bovin (viței), porcine: – 14 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, alte aminoglicozide

Cod veterinar ATC: QJ01GB03

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Gentamicina este antibiotic din grupa aminoglicozidelor cu acțiune bactericidă.

Spectrul de activitate al gentamicinei este relativ larg, incluzând germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi (*Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Campylobacter spp.*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Actinomyces*, *Erysipelotrix*, *Clostridium*, *Listeria etc.*).

Are acțiune și asupra *Treponema hyodysenteriae*, *Mycoplasma spp.*, *Leptospira spp.* Transportul aminoglicozidelor prin peretele celular este facilitat de pH-ul alcalin. Mecanismul de acțiune al gentamicinei constă în penetrarea membranei bacteriene și inhibiția specifică a sintezei proteice prin legarea de ribozomii bacterieni. Determină o interpretare eronată a ARNm și crearea de proteine nefuncționale sau toxice ca urmare a încorporării incorecte a aminoacizilor în lanțul peptidic. Acest efect este ireversibil și letal pentru celula bacteriană.



5.2 Particularități farmacocinetice:

Resorbția la nivelul tubului digestiv a gentamicinei administrate oral este nesemnificativă (0,2%). În țesuturi se răspândește încet, de aceea în mică măsură pătrunde în bilă și lichidul cerebrospinal. Gentamicina penetrează bariera placentară. Datorită faptului că aminoglicozidele au un caracter polar și o solubilitate foarte mare în apă, ele nu se absorb în urma administrării orale, nu se metabolizează și se elimină nemodificate prin rinichi prin filtrare glomerulară, astfel încât flora intestinală rămâne neafectată. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Acid citric monohidrat, lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități majore:

Gentamicina este incompatibilă în soluție cu: amfotericina B, benzilpenicilina, ampicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat, heparina, sulfadiazina, cloxacilina, fiind posibilă apariția precipitatelor. Sărurile (de sodiu, calciu, potasiu), sulfații, clorurile, fosfații și nitrații diminuează considerabil efectul gentamicinei, din această cauză nu se recomandă combinarea cu alte produse.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

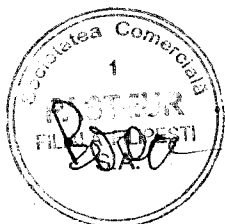
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 1 zi.

Perioada de valabilitate după diluare în lapte: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original bine închis, în locuri uscate, la temperaturi sub 25°C, ferit de acțiunea directă a luminii și de îngheț.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar:

Pungi din polietilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g și 1 000 g produs.

Pungi PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg produs.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 pungi x 5 kg

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

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE / COMERCIALIZARE:

150008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.06.2007/ 12.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Sute din carton cu 2 pungi x 5 kg.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilena multistrat x 100 g, 250 g, 500 g și 1000 g

Pungi PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 50%, 500 mg/g, pulbere orală pentru porcine și tineret bovin (viței)

Gentamicină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g pulbere orală conține:

Substanța activă:

Gentamicină sulfat 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

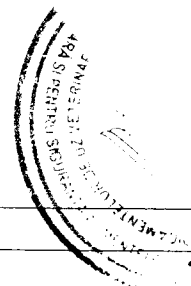
100 g, 250 g, 500 g și 1000 g ; 5 kg, 10 kg, 20 kg

2 x 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

- porcine
- tineret bovin (viței)





6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor bacteriene gastrointestinale (gastrite, enterite, dizenterii, enterocolite) la porcine și tineret bovin (viței) cauzate de germeni sensibili la gentamicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Tineret bovin (vitei), porcine: – 14 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deshidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare în apa de băut, se va utiliza până la 24 de ore

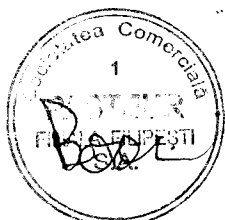
După diluare în lapte: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original bine închis, în locuri uscate, la temperaturi sub 25°C, ferit de acțiunea directă a luminii și de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare.



13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150008

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)



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

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 50%, 500 mg/g, pulbere orală pentru porcine și tineret bovin
(viței)

gentamicină sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g pulbere orală conține:

Gentamicină sulfat 500 mg

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

50 g

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Orala, diluat în apa de băut sau lapte.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Tineret bovin (viței), porcine: – 14 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare în apa de băut, se va utiliza până la 24 ore.

După diluare în lapte: a se utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

GENTAMICINĂ FP 50%, 500 mg/g

pulbere orală pentru porcine și tineret bovin (viței)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, 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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gentamicină FP 50%, 500 mg/g, pulbere orală pentru porcine și tineret bovin (viței)
Gentamicină sulfat

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

1 g pulbere orală conține:

- Substanță activă:**
- Gentamicină sulfat..... 500 mg
- Excipienți:**
- Acid citric monohidrat.....10 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII):

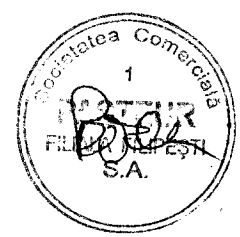
Tratamentul infecțiilor bacteriene gastrointestinale (gastrite, enterite, dizenterii, enterocolite) la porcine și tineret bovin (viței) cauzate de germeni sensibili la gentamicină.

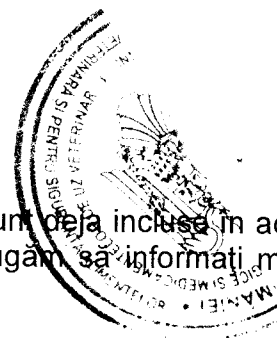
5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la gentamicină sau la oricare dintre excipienți.
Se va administra cu prudență la animalele cu afecțiuni renale grave.

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

7. SPECII ȚINTĂ: porcine, tineret bovin (viței).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Porcine:

Produsul se administrează diluat în apa de băut în următoarele doze:

- colibaciloză: 1 g pulbere/ 10 l apă de băut/ zi (sau 0,1 g pulbere/ 10 kg greutate corporală/ zi, respectiv 4 mg gentamicină/ kg greutate corporală/ zi) divizat în două doze administrate la interval de 12 ore;
- dizenterie: 2 g pulbere/ 10 l apă de băut/ zi divizat în două doze/ zi.
Tratamentul durează 3 – 5 zile.

Tineret bovin (viței):

Produsul se administrează diluat în lapte, apă de baut în următoarele doze:

- în prima zi: 1 g pulbere/ 100 kg greutate corporală (4 mg gentamicină/ kg greutate corporală), de două ori pe zi;
- în următoarele zile: 1 g pulbere/ 100 kg greutate corporală (4 mg gentamicină/ kg greutate corporală), o dată pe zi
Tratamentul durează 3 – 5 zile.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate, se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Tineret bovin (viței), porcine: 14 de zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original bine închis, în locuri uscate, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de acțiunea directă a luminii și de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe ambalaj.

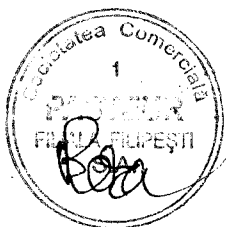
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 1 zi.

Perioada de valabilitate după diluare în lapte: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):



Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea 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 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 rezistenței la gentamicină 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:

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul. A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

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

Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Gentamicina trece în lapte. Nu există informații disponibile privind acțiunea nocivă a gentamicinei administrate pe cale orală asupra animalelor gestante.

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

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, bacitracina (uz parental), polimixin B.

La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice se poate produce sinergism contra *Pseudomonas aeruginosa* și enterococci. Asocierea (sinergism) dintre aminoglicozidele și peniciline, cefalosporine, este deosebit de bună în terapie, întrucât în urma distrugerii peretelui celular de către acestea, aminoglicozidele pătrund mai bine în interiorul celulei microbiene.

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

În cazul unei supradozări accidentale se recomandă administrarea de carbenicilin sau ticarcilin în doză de 12 – 20 g/zi. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

Gentamicina este incompatibilă în soluție cu: amfotericina B, benzilpenicilina, ampicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat, heparina, sulfadiazina, cloxacilina, fiind posibilă apariția precipitatelor. Sărurile (de sodiu, calciu, potasiu), sulfații, clorurile, fosfații și nitrații diminuează considerabil efectul gentamicinei, din această cauză nu se recomandă combinarea cu alte produse.



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau împreună cu 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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g și 1000 g produs.

Pungi PE/hârtie x 5 kg, 10kg, 20 kg produs.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton cu 2 pungi x 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

