

REZUMATUL CARACTERISTICILOR **PRODUSULUI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GENTAMOX amoxicilină trihidrat 150 mg/ml și gentamicină 40 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Compoziția pe ml:

Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat150,00 mg

Gentamicină (echivalent cu 65,00 mg gentamicină sulfat)...40,00 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....52.5 mg

Pentru lista completa a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie injectabilă, de culoare alb – galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

Bovine și suine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

- Suine:

Pneumonie

Colibaciloză

Metrită

Diaree

Mastită





- Bovine:

Pneumonie
Diaree
Mastită
Metrită

4.3. Contraindicații:

A nu se administra animalelor sensibile la penicilină.
A nu se administra animalelor cu funcții renale alterate.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu se cunosc.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se cunosc.

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

Persoanele care se cunosc a fi cu hipersensibilitate la penicilină vor trebui să evite contactul cu produsul.

În cazul injectării accidentale cu acest produs, sau în caz de erupții cutanate, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

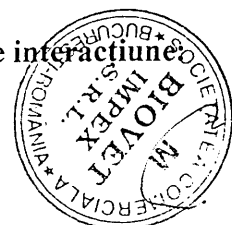
Tratamentul prelungit cu doze mai mari decât cele recomandate poate cauza disfuncții renale.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație :

Siguranța produsului medicinal veterinar la speciile țintă nu a fost stabilită pe durata gestației.

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

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:





A nu se folosi împreună cu antibiotice bacteriostatice cum ar fi tetraciclina și cloramfenicolul.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Doza generală este: 1 ml/10 kg greutate corporală 3 zile consecutiv, prin injectare profund intramuscular.

Suine: Animal adult 5 - 10 ml /zi ; tineret 1 -5 ml/zi.

Bovine: Animal adult 30 - 40 ml/zi ; viței 10 -15 ml /zi.

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

În caz de intoxicație din cauza supradozajului, trebuie întrerupt tratamentul urmând a se administra tratament simptomatic. Pentru a evita acest gen de probleme, se va evita administrarea mai mult de 3 ml pentru fiecare 10 kg greutate vie.

4.11. Timp de așteptare:

Bovine :

Carne și organe : 30 de zile

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

Suine :

Carne și organe : 30 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Peniciline, combinații cu alte antibacteriene.

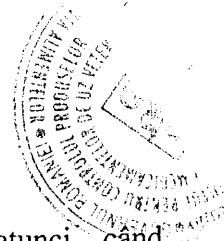
Codul veterinar ATC: QJ01RA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Amoxicilina este un antibiotic bactericid ce aparține grupei de peniciline. Inhibă sinteza de mucopeptide, una din componentele de bază ale peretelui celular al bacteriei care îi dă stabilitate, distrugând astfel bacteria în stadiul ei de dezvoltare.

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozidic care acționează direct asupra ribozomului, unde are loc biosinteza de proteină și se declanșează translația codului genetic.





Penetrarea gentamicinei în celulă este maximă atunci când permeabilitatea peretelui celulei bacteriene este perturbată de amoxicilină. Acest synergism ne permite să folosim o cantitate mai mică de aminoglicozide.

Asocierea amoxicilinei și gentamicinei determină un spectru larg de acțiune ce include germeni Gram pozitivi (în principal streptococi, stafilococi și corynebacterii) și germeni Gram negativi (în principal *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* și *Pseudomonas spp.*). Asocierea lor îmbunătățește proprietățile fiecărui antibiotic administrat individual.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Amoxicilina este distribuită cu rapiditate în întreg organismul atingând concentrația maximă în mușchi, ficat, rinichi și tractusul intestinal.

Se leagă de proteinele plasmatică în proporție 17-20 %.

Este slab metabolizat și se elimină în principal prin urină, în cantități mai mici prin lapte și bilă.

Gentamicina nu se absoarbe în cantități semnificative la nivelul tractusului intestinal.

Este cu rapiditate distribuită la nivelul plămânilor, endometrului, ficatului și parenchimul mamar.

Aproximativ 30 % din antibiotic se leagă de proteinele plasmatică.

Produsul difuzează în fluidele pleurale și peritoneale, iar în prezența unei infecții meningeale, nivelul său în lichidul cerebrospinal este de 40-60%, față de prezența din sânge.

Este excretat prin filtrare glomerulară, și foarte puțin prin reabsorbție sau tubi renali.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

Sorbitan oleat
Alcool benzilic
Trigliceride cu lanț mediu

6.2. Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3. Perioadă 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 pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Produsul este ambalat într-un flacon din sticlă de tip II de 100 ml închis cu un dop de cauciuc și sigilat cu o capsă de aluminiu.

Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml.

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 adăpostite în padocuri pe toată perioada tratamentului și dejectiile nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului..

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135.

17170 – AMER (Girona) SPANIA.

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

e-mail: hipra@hipra.com

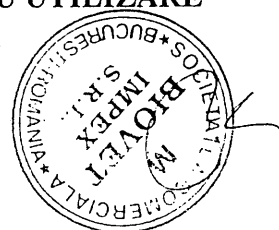
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml
Flacon din sticlă de tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GENTAMOX, amoxicilină trihidrat 150 mg/ml si gentamicină 40 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine și suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE:

Compoziția pe ml:
Amoxicilină trihidrat150,00 mg
Gentamicină (echivalent cu 65,00 mg gentamicină sulfat)...40,00 mg
Excipienți:
Alcool benzilic.....52.5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie injectabilă,

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI:

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ:

Suine și bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII):

- Suine: Pneumonie
Colibaciloză
Metrită
Diaree
Mastită
- Bovine:





Pneumonie
Diaree
Mastită
Metrită

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE:

Doza generală este: 1 ml/10 kg greutate corporală 3 zile consecutiv, prin injectare profund intramuscular.

Suine: Animal adult 5 - 10 ml /zi ; tineret 1 -5 ml/zi.

Bovine: Animal adult 30 - 40 ml/zi ; viței 10 -15 ml /zi.

8. TIMP DE AȘTEPTARE:

Bovine :
Carne și organe : 30 de zile
Lapte: 2 zile (4 mulsori).
Suine :
Carne și organe : 30 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII:

EXP {luna/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

A nu se depozita la temperatura de peste 25°C.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Denaturați deșeurile în conformitate cu reglementările legale în vigoare.





Animalele tratate vor fi adăpostite în padocuri pe toată perioada tratamentului și dejectiile nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului..

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

< Serie> < Lot> < BN> { număr }





PROSPECT

GENTAMOX, amoxicilină trihidrat 150 mg/ml si gentamicină 40 mg/ml,
suspensie injectabila pentru bovine și suine

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

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GENTAMOX, amoxicilină trihidrat 150 mg/ml si gentamicină 40
mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine și suine.

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

Compoziția pe ml:
Amoxicilină trihidrat150,00 mg
Gentamicină (echivalent cu 65,00 mg gentamicină sulfat)...40,00 mg
Excipienți:
Alcool benzilic.....52.5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII):

- Suine:
Pneumonie
Colibaciloză
Metrită
Diaree
Mastită
- Bovine:
Pneumonie
Diaree
Mastită
Metrită





5. CONTRAINDICAȚII:

A nu se administra animalelor sensibile la penicilină.
A nu se administra animalelor cu funcții renale alterate.

6. REACȚII ADVERSE:

Tratamentele prelungite efectuate cu doze mai mari decât cele recomandate pot provoca tulburări (disfuncții) renale.

7. SPECII ȚINTĂ:

Suine și Bovine.

8. DOZAREA PE SPECII CALE ȘI METODĂ DE ADMINISTRARE:

Doza generală este: 1 ml/10 kg greutate corporală 3 zile consecutiv, prin injectare profund intramuscular.

Suine: Animal adult 5 - 10 ml /zi ; tineret 1 -5 ml/zi.

Bovine: Animal adult 30 - 40 ml/zi ; viței 10 -15 ml /zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Când sunt administrate volume mari, este de preferat ca produsul să fie injectat în două puncte separate, pentru a favoriza absorbția și a nu se produce reacții locale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Bovine :

Carne și organe : 30 de zile

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

Suine :

Carne și organe : 30 zile.

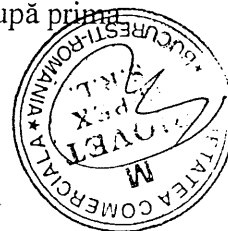
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

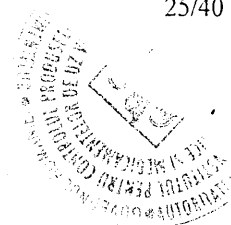
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperatura de peste 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilina ar trebui să evite contactul cu acest produs.

În cazul auto-injecției accidentale sau în urma contactului cu pielea lezionată, cereți sfatul medicului imediat și arătați prospectul sau eticheta..

Nu a fost stabilită siguranța administrării la speciile țintă în timpul gestației. Folosiți-l doar după analiza raportului beneficiu/risc.

Animalele tratate vor fi adăpostite în padocuri pe toată perioada tratamentului și dejectiile nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului..

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

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 adăpostite în padocuri pe toată perioada tratamentului și dejectiile nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:**15. ALTE INFORMAȚII:****Proprietăți farmacodinamice:**

Amoxicilina este un antibiotic bactericid ce aparține grupei de peniciline. Inhibă sinteza de mucopetide, una din componentele de bază ale peretelui celular al bacteriei care îi dă stabilitate, distrugând astfel bacteria în stadiul ei de dezvoltare.

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozidic care acționează direct asupra ribozomului, unde are loc biosinteza de proteină și se declanșează translația codului genetic.

Penetrarea gentamicinei în celulă este maximă atunci când permeabilitatea peretelui celulei bacteriene este perturbată de amoxicilină. Acest sinergism ne permite să folosim o cantitate mai mică de aminoglicozide.

Asocierea amoxicilinei și gentamicinei determină un spectru larg de acțiune ce include germeni Gram pozitivi (în principal streptococi, stafilococi și corynebacterii) și germeni Gram negativi (în principal *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* și *Pseudomonas spp.*). Asocierea lor îmbunătățește proprietățile fiecărui antibiotic administrat individual.

Particularități farmacocinetice:



Amoxicilina este distribuită cu rapiditate în întreg organismul atingând concentrația maximă în mușchi, ficat, rinichi și tractusul intestinal.

Se leagă de proteinele plasmatice în proporție 17-20 %.

Este slab metabolizat și se elimină în principal prin urină, în cantități mai mici prin lapte și bilă.

Gentamicina nu se absoarbe în cantități semnificative la nivelul tractusului intestinal.

Este cu rapiditate distribuită la nivelul plămânului, endometriului, ficatului și parenchimul mamar.

Aproximativ 30 % din antibiotic se leagă de proteinele plasmatice.

Produsul difuzează în fluidele pleurale și peritoneale, iar în prezența unei infecții meningeale, nivelul său în lichidul cerebrospinal este de 40-60%, față de prezența din sânge.

Este excretat prin filtrare glomerulară, și foarte puțin prin reabsorbție sau tubi renali.

Cutie cu 12 flacoane de 100 ml.

Nu toate ambalajele pot fi disponibile pe piață.

