

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMOX, suspensie injectabila pentru bovine și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat 150,00 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, uleioasa, de culoare alb – galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomanda la suine si bovine in tratamentul urmatoarelor afectiuni determinate de microorganisme sensibile la actiunea substantelor active:

Suine:

Pneumonie
Colibaciloză
Metrită
Diaree
Mastită

Bovine:

Pneumonie
Diaree
Mastită
Metrită

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizează pentru animalele 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

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucisate.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale .

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală cu acest produs, sau în caz de erupții cutanate în urma contactului cu pielea, 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 sau în perioada de ouat

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

Nu se recomandă în timpul lactației.

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 administra împreună cu antibiotice bacteriostatice cum ar fi tetraciclina și cloramfenicolul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza generală este: 1 ml produs /10 kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutiv, prin injecție profund intramuscular.

Suine: Animal adult :5 - 10 ml produs/zi

Tineret :1 - 5 ml produs/zi

Bovine: Animal adult :30 - 40 ml produs/zi

Viței :10 -15 ml produs/zi

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

În caz de intoxicație din cauza supradozării, trebuie întrerupt tratamentul urmând a se administra tratament simptomatic. Se va evita administrarea mai mult de 3 ml produs pentru fiecare 10 kg greutate corporală.

4.11 Timp de așteptare

Suine:

Carne și organe: 30 zile.

Bovine:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de antibiotice;

Peniciline, combinații cu alte antibiotice.

Codul veterinar ATC: QJ01RA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid care aparține grupei de peniciline. Inhibă sinteza de mucopolizaharide, 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.

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 metabolizată 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 pulmonilor, endometrului, ficatului și parenchimului 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.

Substanțele active sunt excretate prin filtrare glomerulară și foarte puțin prin reabsorbție

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitan oleat

Alcool benzilic

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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 culoarea chihlimbarului x 100 ml închis cu un dop de cauciuc nitril clorobutlic tip I și capsă de aluminiu.
Cutie de carton x 12 flacoane de 100 ml.

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, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

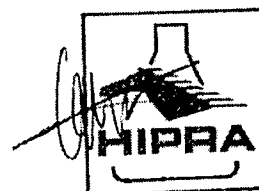
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

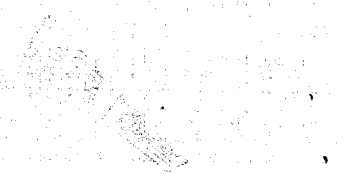
11.08.2003/ 03.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMOX, suspensie injectabila pentru bovine și suine.
amoxicilină trihidrat
gentamicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substante active:

Amoxicilină trihidrat 150,00 mg

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

Excipienti:

Alcool benzilic..... 52.5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine:

Carne și organe: 30 zile.

Bovine:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 – AMER (Girona) SPANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU
GENTAMOX, 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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMOX, suspensie injectabila pentru bovine și suine.
amoxicilină trihidrat
gentamicină

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

1 ml produs contine:

Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat150,00 mg

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

Excipienți:

Alcool benzilic..... 52.5 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la suine și bovine în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active:

Suine:

Pneumonie

Colibaciloză

Metrită

Diaree

Mastită

Bovine:

Pneumonie

Diaree

Mastită

Metrită

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru animalele cu funcții renale alterate.

6. REACȚII ADVERSE

Tratamentele prelungite efectuate cu doze mai mari decât cele recomandate poate cauza disfuncții renale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine.

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

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

Suine: Animal adult :5 - 10 ml produs/zi
Tineret :1 - 5 ml produs/zi

Bovine: Animal adult :30 - 40 ml produs/zi
Viței :10 -15 ml produs/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

Suine:

Carne și organe: 30 zile.

Bovine:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucisate.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale .

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală cu acest produs, sau în caz de erupții cutanate în urma contactului cu pielea, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

Nu se recomandă în timpul lactației.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

În caz de intoxicație din cauza supradozării, trebuie întrerupt tratamentul urmând a se administra tratament simptomatic. Se va evita administrarea mai mult de 3 ml produs pentru fiecare 10 kg greutate corporală.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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.

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

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului x 100 ml închis cu un dop de cauciuc nitril clorobutilic tip I și capsă de aluminiu.

Cutie de carton x 12 flacoane de 100 ml.

