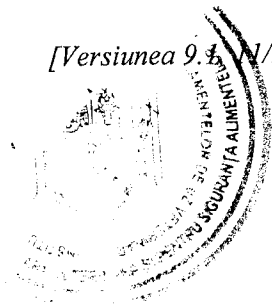


[Versiunea 9.1/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMOX 150 mg/ml + 40 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat

150,00 mg

Gentamicină (echivalent cu 65,00 mg gentamicină sulfat)

40,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sorbitan oleat	
Alcool benzilic	52,5 mg
Trigliceride cu lanț mediu	

Suspensie injectabilă, uleioasă, de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul următoarelor boli infecțioase cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilina și gentamicina:

Porci:

Pneumonie

Colibaciloză

Metrită

Gastro-enterita

Mastită

Bovine:

Pneumonie

Gastro-enterita

Mastită

Metrită

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu funcție renală alterată.



3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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 autoinjectare accidentală cu acest produs, sau în caz de erupții cutanate în urma contactului cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.

Nu se va bea, manca sau fuma în timpul administrării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și bovine:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disfuncții renale ¹
--	--------------------------------

¹Tratamentul prelungit cu doze mai mari decât cele recomandate poate cauza disfuncții renale

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

Nu a fost stabilită siguranță produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de 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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, profund:

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

Porci:

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

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

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

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

- Carne și organe: 30 zile.

Bovine:

- Carne și organe: 30 zile
- Lapte: 2 zile (4 mulsori).

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic bactericid care 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.

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



4.3 Farmacocinetică

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, concentrația în lichidul cerebrospinal este de 40-60%, față de concentrația din sânge.

Substanțele active sunt excretate prin procese de filtrare glomerulară și foarte puțin prin reabsorbție.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160356

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11/08/2003

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

24.06.2026

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMOX 150 mg/ml + 40 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat

150,00 mg

Gentamicină (echivalent cu 65,00 mg gentamicină sulfat)

40,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine.

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

Administrare intramusculară, profund.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 30 zile.

Bovine:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 2 zile (4 mulsori).

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

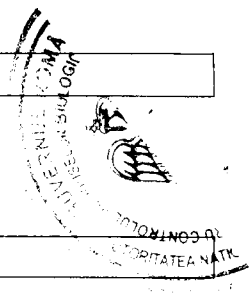
LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160356

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMOX 150 mg/ml + 40 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat

150,00 mg

Gentamicină (echivalent cu 65,00 mg gentamicină sulfat)

40,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, profund.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 30 zile.

Bovine:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 2 zile (4 mulșori).

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GENTAMOX 150 mg/ml + 40 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci și bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat

150,00 mg

Gentamicină (echivalent cu 65,00 mg gentamicină sulfat)

40,00 mg

Excipienți:

Alcool benzilic

52,5 mg

Suspensie injectabilă, uleioasă, de culoare alb – gălbuie.

3. Specii țintă

Porci și bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul următoarelor boli infecțioase cauzate de microorganisme susceptibile la amoxicilina și gentamicina:

Porci:

Pneumonie

Colibaciloză

Metrită

Gastro-enterita

Mastită

Bovine:

Pneumonie

Gastro-enterita

Mastită

Metrită

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu funcție renală alterată.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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 autoinjectare accidentală cu acest produs, sau în caz de erupții cutanate în urma contactului cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Nu se va bea, manca sau fuma în timpul administrării produsului.

Gestație:

Nu a fost stabilită siguranță produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

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.

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

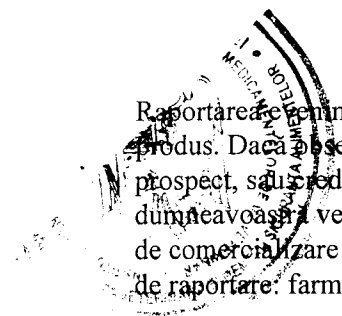
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci și bovine:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disfuncții renale ¹
---	--------------------------------

¹Tratamentul prelungit cu doze mai mari decât cele recomandate poate cauza disfuncții renale



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, să știți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară, profund.

Doza generală este: 1 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutiv

Porci: 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.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală

10. Perioade de așteptare

Porci:

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.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160356

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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

24.06.2026

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), Spania
Tel: +34 972 43 06 60