

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**GENTOCIN - DOSER** - 5 mg/ml, soluție orală pentru purcei în primele 15 zile de viață

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1ml soluție conține :

### **Substanța activă:**

Gentamicina (sub formă sulfat).....5 mg

### **Excipienți:**

Metil parahidroxi benzoat ..... 2 mg

Propil parahidroxi benzoat.....0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ :**

Soluție orală.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**

### **4.1. SPECII ȚINTĂ:**

- Purcei în primele 15 zile de viață.

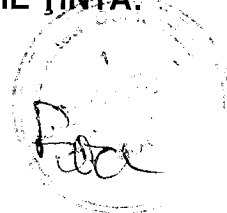
### **4.2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:**

**GENTOCIN - DOSER** se administrează la purcei în primele 15 zile de viață. Este recomandat pentru prevenirea ( în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul gastro-enteritelor produse de *E. coli* și de alte bacterii sensibile la gentamicină.

### **4.3. CONTRAINDICAȚII:**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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



Nu există.

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

- **Precauții speciale pentru utilizare 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 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 ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la antibiotice și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu multă apă.

#### **4.6. REACȚII ADVERSE:**

Nu s-au semnalat.

#### **4.7. UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:**

Nu este cazul.



#### **4.8.INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Utilizarea simultana de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei.

#### **4.9. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:**

Medicamentul va fi administrat oral cu ajutorul pompiței dozatoare sau a unei seringi gradate.

Se apasă o singură dată pe capul pompiței (printr-o singură apăsare se eliberează 1 ml soluție) sau se măsoară 1 ml soluție GENTOCIN-DOSER într-o seringă, pentru a obține doza zilnică de 5 mg gentamicină, necesară tratării unui purcel. Această doză se administrează individual din momentul observării primelor semne de boală.

Dacă simptomele nu dispar într-o zi, se va administra o nouă doză în ziua următoare.

#### **4.10. SUPRADOZARE:**

Supradozajul poate determina afectarea cohleară și vestibulară ireversibilă, agravarea temporară a disfuncției renale și bloc neuromuscular.

#### **4.11. TIMP DE AȘTEPTARE:**

Carne și organe: 28 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA91

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice:**

Gentamicina este un antibiotic din grupa aminoglicozidelor produs de *Micromonospora purpurea*, care se fixează pe subunitățile ribozomale 30S ale celulei bacteriene, producând perturbarea activității ARN-ului mesager, ceea ce



are ca rezultat sinteza unor polipeptide atipice, toxice sau inadecvate metabolismului bacterian.

Gentamicina este activă atât în faza de multiplicare cât și în cea de repaus a germenilor.

Gentamicina acționează bactericid asupra unui spectru foarte larg de germeni Gram - pozitivi și Gram – negativi precum: *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens*, *Proteus*, *Campilobacter*, *Serpulina hyodisenteriae* și *Mycoplasma spp.*

## **5.2 .Particularități farmacocinetice:**

După administrarea orală, gentamicina nu se resoarbe imediat din tubul digestiv, asigurând o acțiune locală prelungită. Se elimină în special prin rinichi.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

**6.1. LISTA EXCIPIENTILOR:** clorură de sodiu, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, apă distilată.

### **6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:**

A se evita administrarea concomitentă cu în soluții ce conțin: amfotericina B, ampicilina, benzilpenicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat de sodiu, heparina.

### **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: 3 luni

### **6.4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.



**6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:**

Flacoane PET de joasă densitate x 100 ml și 200 ml prevăzute cu pompiță dozatoare.

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.

**7. DETINĂTORUL 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](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

130041

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

11.10.2000 / 28.06.2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Ianuarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VINZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



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

## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacon cu 100ml

Flacon cu 200ml

Cutie de carton pentru flacon cu 100 ml

Cutie de carton pentru flacon cu 200 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**GENTOCIN - DOSER** - 5 mg/ml, soluție orală pentru porci în primele 15 zile de viață

- gentamicina (sub formă sulfat)

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1ml soluție conține :

**Substanța activă:**

Gentamicina (sub formă sulfat).....5 mg

**Excipienți:**

Metil parahidroxibenzoat ..... 2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

Clorură de sodiu, apă distilată.

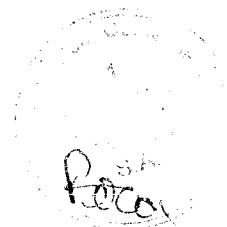
### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție orală.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon 100 ml

flacon 200 ml





## 5. SPECII ȚINTĂ

- Purcei în primele 15 zile de viață.

## 6. INDICAȚII

Este recomandat pentru prevenirea ( în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul gastro-enteritelor produse de *E. coli* și de alte bacterii sensibile la gentamicină.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Medicamentul se administrează oral cu ajutorul pompiței dozatoare.

Se apasă o singură dată pe capul pompiței (printr-o singură apăsare se eliberează 1 ml soluție) pentru a obține doza zilnică necesară tratării unui purcel.

Dacă simptomele nu dispar într-o zi, se va administra o nouă doză în ziua următoare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

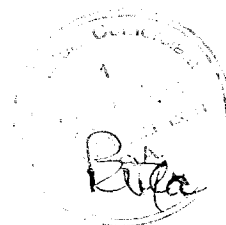
## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C), protejat de lumina directă și ferit de îngheț.



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**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 îndemăna 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

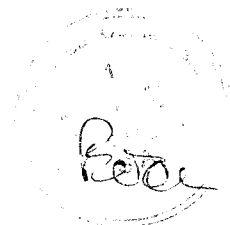
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130041

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



## PROSPECT

### GENTOCIN - DOSER

- 5 mg/ml, soluție orală pentru purcei în primele 15 zile de viață-

#### 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 FILIPESTI 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

**GENTOCIN - DOSER** - 5 mg/ml, soluție orală pentru purcei în primele 15 zile de viață

Gentamicină (sub formă sulfat)

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1ml soluție conține :

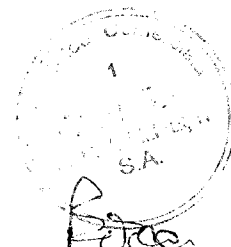
##### Substanța activă:

Gentamicina (sub formă sulfat).....5 mg

##### Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat ..... 2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg



#### **4. INDICAȚII**

**GENTOCIN - DOSER** soluție orală se administrează la purcei în primele 15 zile de viață. Este recomandat pentru prevenirea ( în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul gastro-enteritelor produse de *E. coli* și de alte bacterii sensibile la gentamicină.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

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

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

- Purcei în primele 15 zile de viață.

#### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Medicamentul va fi administrat oral cu ajutorul pompiței dozatoare sau a unei seringi gradate.

Se apasă o singură dată pe capul pompiței (printr-o singură apăsare se eliberează 1 ml soluție) sau se măsoară 1 ml soluție GENTOCIN-DOSER într-o seringă, pentru a obține doza zilnică de 5 mg gentamicină, necesară tratării unui purcel. Această doză se administrează individual din momentul observării primelor semne de boală.

Dacă simptomele nu dispar într-o zi, se va administra o nouă doză în ziua următoare.

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu sunt necesare.

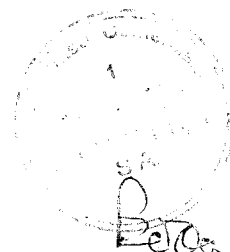
#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemăna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).



A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

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 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 ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la antibiotice și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

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

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu multă apă.

A se evita administrarea concomitentă cu soluții ce conțin: amfotericina B, ampicilina, benzilpenicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat de sodiu, heparina.

Utilizarea simultana de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei.

Supradozajul poate determina afectarea cohleară și vestibulară ireversibilă, agravarea temporară a disfuncției renale și bloc neuromuscular.

## **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

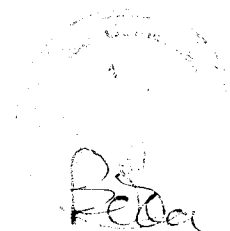
#### 15. ALTE INFORMAȚII

##### **Prezentare**

Flacoane PET de joasă densitate a 100 ml și 200 ml prevăzute cu pompiță dozatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

A faint circular stamp is visible at the bottom right of the page, containing illegible text. Below the stamp, there is a handwritten signature in black ink that appears to read "P. Felici".