

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN - DOSER, 5 mg/ml, soluție orală pentru purcei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	2 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Clorură de sodiu	
Apă distilată	

Soluție orală, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Purcei în primele 15 zile de viață.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

GENTOCIN - DOSER se administrează la purcei în primele 15 zile de viață.

Este recomandat pentru tratamentul gastro-enteritelor produse de *E. coli* și de alte bacterii susceptibile la gentamicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la antibiotice și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.



La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu multă apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Purcei în primele 15 zile de viață.

Nu s-au semnalat.

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 este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A se evita administrarea concomitentă cu soluții ce conțin: amfotericină B, ampicilină, benzilpenicilină, carbencilină, cefalotină, cloramfenicol, hemisuccinat de sodiu, heparină. Utilizarea simultană de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA91

4.2 Farmacodinamie

Gentamicina este un antibiotic din grupa aminoglicozidelor produs de *Micromonospora purpurea*, cu acțiune bactericidă care acționează prin fixarea pe subunitățile ribozomale 30S ale celulei bacteriene, producând perturbarea activității ARN-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.*

4.3 Farmacocinetică

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

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: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PET de joasă densitate x 100 ml, 200 ml, prevăzute cu pompă dozatoare.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon PET de joasă densitate x 100 ml, 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130041

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

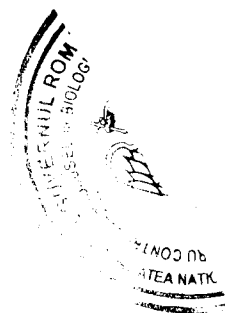
11.10.2000

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

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 din carton x 1 flacon x 100 ml, x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN - DOSER, 5 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1 flacon x 100 ml

x 1 flacon x 200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Purcei în primele 15 zile de viață

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 28 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130041

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon PET de joasă densitate x 100 ml, x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN - DOSER, 5 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Purcei în primele 15 zile de viață

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 28 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GENTOCIN - DOSER, 5 mg/ml, soluție orală pentru purcei

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

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

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 2 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Purcei în primele 15 zile de viață.

4. Indicații de utilizare

GENTOCIN - DOSER se administrează la purcei în primele 15 zile de viață. Este recomandat pentru tratamentul gastro-enteritelor produse de *E. coli* și de alte bacterii sensibile la gentamicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la antibiotice și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu multă apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A se evita administrarea concomitentă cu soluții ce conțin: amfotericină B, ampicilină, benzilpenicilină, carbencilină, cefalotină, cloramfenicol, hemisuccinat de sodiu, heparină. Utilizarea simultană de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei.

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Purceli în primele 15 zile de viață.

Nu s-au semnalat.

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, sau credeți 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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130041

Ambalaj primar:

Flacoane PET de joasă densitate x 100 ml, 200 ml, prevăzute cu pompă dozatoare.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon PET de joasă densitate x 100 ml, 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro