



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN OFTALMIC, 5 mg/ml, soluție oftalmică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Gentamicina 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
Clorură de benزالconiu	0,1 mg
Clorură de sodiu	
Fosfat disodic	
Fosfat monosodic	
Apă distilată	

Soluție oftalmică limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

GENTOCIN OFTALMIC este indicat în tratamentul infecțiilor oculare (conjunctivite, keratite, keratoconjunctivite, blefarite și blefaroconjunctivite) cauzate de bacterii susceptibile la gentamicină la câini și pisici.

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:

Înainte de administrarea produsului este recomandată efectuarea antibiogramelor.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritații locale ¹ Reacții alergice ²
--	---

^{1,2} În acest caz se întrerupe utilizarea și se aplică tratamentul adecvat.

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 siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. 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

Utilizarea simultană de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei.
Incompatibilități în soluții cu: amfotericina B, ampicilina, benzilpenicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat de sodiu, heparina.

3.9 Căi de administrare și doze

Se inoculează în sacul conjunctival 1-2 picături de 2-4 ori/zi până la vindecare.
Nu se vor depăși 7-10 zile de tratament.

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

Tratamentul pe timp îndelungat cu GENTOCIN OFTALMIC poate favoriza suprainfecțiile cu fungi sau alte microorganisme rezistente.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS01AA11

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.

Spectrul de activitate este larg, incluzând bacterii Gram-pozitive (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) și Gram-negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*).

Gentamicina este foarte eficientă prin aplicații locale asupra infecțiilor primare și secundare ale ochiului, în special la cele cauzate de bacterii rezistente la antibiotice betalactamice.

4.3 Farmacocinetică

Gentamicina administrată topic este capabilă să penetreze atât ochiul normal cât și ochiul inflammat. Gentamicina absorbită în sistemul circulator este excretată neschimbată în urină prin filtrare glomerulară.

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 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 din polietilenă de joasă densitate x 7,5 ml, prevăzute cu picurător.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 12 flacoane x 7,5 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.

6. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PASTEUR FILIALA FIL PEȘTI S.A

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120247

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

DOCUMENTAL
ALIMENT

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 12 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN OFTALMIC, 5 mg/ml, soluție oftalmică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Gentamicina sulfat.....5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare oftalmică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

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 vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120247

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de joasă densitate x 7,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN OFTALMIC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Gentamicina sulfat.....5 mg

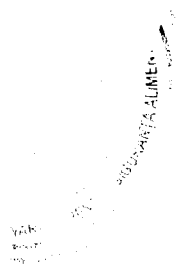
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

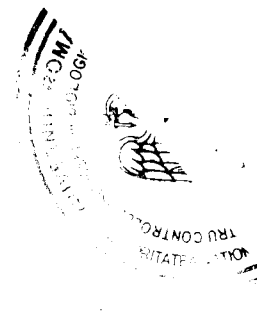
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GENTOCIN OFTALMIC, 5 mg/ml, soluție oftalmică pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Gentamicină sulfat.....5 mg

Excipienți:

Clorură de benzalconi.....0,1 mg

Soluție oftalmică limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

GENTOCIN OFTALMIC este indicat în tratamentul infecțiilor oculare (conjunctivite, keratite, keratoconjunctivite, blefarite și blefaroconjunctivite) cauzate de bacterii susceptibile la gentamicină la câini și pisici.

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:

Înainte de administrarea produsului este recomandată efectuarea antibiogrammei.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Incompatibilități în soluții cu: amfotericina B, ampicilina, benzilpenicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat de sodiu, heparina.

Supradozaj:

Tratamentul pe timp îndelungat cu GENTOCIN OFTALMIC poate favoriza suprainfecțiile cu fungi sau alte microorganisme rezistente.

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

Câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritații locale ¹ Reacții alergice ²
--	---

^{1,2} În acest caz se întrerupe utilizarea și se aplică tratamentul adecvat.

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

Se inoculează în sacul conjunctival 1-2 picături de 2-4 ori/zi până la vindecare.
Nu se vor depăși 7-10 zile de tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt necesare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea 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: 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 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

120247

Ambalaj primar:

Flacoane din polietilenă de joasă densitate x 7,5 ml, prevăzute cu picurător.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton ce conține 12 flacoane din polietilenă de joasă densitate cu 7,5 ml produs.

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