

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GENTOCIN OTIC, soluție otică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g produs conține :

Substanțe active:

Gentamicina sulfat.....3 mg

Dexametazona.....1 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție otică limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Câini

Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

GENTOCIN OTIC este indicat la câini și pisici în tratamentul otitei externe cu etiologie polimicrobiană produsă de germenii sensibili la acțiunea substanțelor active.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active 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**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

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

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

Se vor spăla mainile după administrarea produsului.

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

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

4.6 REACȚII ADVERSE:

Nu s-au semnalat.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata 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:

Utilizarea simultană de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei. Administrarea simultană de blocanți neuromusculari potențează blocajele neuromusculare preexistente.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Se curăță urechea animalului cu o soluție cerumenolitică - Otto Cleans.

Se instilează soluție **GENTOCIN OTIC** în conductul auditiv extern și se masează ușor baza urechii, în scopul unei bune difuziuni a medicamentului în conductul auditiv.

Se administrează câte 2- 4 picături de 2 ori / zi timp de 5 – 6 zile.



4.10 SUPRADOZARE:

Rareori pot apărea reacții alergice.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație
Codul veterinar ATC: QS02CA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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 -negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiela spp.*, *Enterobacter spp.*) și Gram -pozitive (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

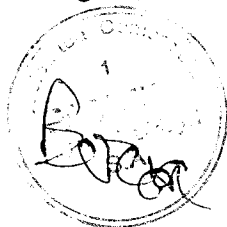
Gentamicina este foarte eficientă prin aplicații locale în infecțiilor primare și secundare, în special la cele cauzate de bacterii rezistente la antibiotice betalactamice.

Dexametazona este un corticosteroid de sinteză având un efect antiinflamator de 30 de ori mai puternic decât hidroclortizonul. Este foarte activ în aplicațiile locale. Asocierea în soluțiile otice reduce timpul de vindecare datorită proprietăților antiinflamatoare și antialergice.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Gentamicina este un antibiotic din grupa aminoglicozidelor produs de *Micromonospora purpurea*, care acționează prin fixarea pe subunitățile ribozomale 30S ale celulei bacteriene, producând perturbarea activității ARN-mesager. La administrarea topică absorbția sistemică este slabă. Acest lucru are ca rezultat sinteza unor polipeptide atipice, toxice sau inadecvate metabolismului bacterian. Este transportată în sânge legată de o alfa₂ – globulină, în proporții diferite (70-90%). Gentamicina absorbită în sistemul circulator este excretată neschimbată în urină prin filtrare glomerulară.

Dexametazona este un glucocorticosteroid sintetic cu pronunțată activitate antiinflamatoare nespecifică, antialergică, antistres, antișoc și imunosupresoare, având



un efect antiinflamator de 30 de ori mai puternic decât hidrocortizonul. Concentrația în plasmă a dexametazonei ajunge până la 1.25 ng/ml în a 6-a zi de tratament.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: alcool etilic, glicerina, polietilenglicol 400, apă distilată, acid acetic glacial.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

Incompatibilitați în soluții cu: amfotericina B, ampicilina, benzilpenicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat, heparina, meticilina, oxacilina, vitamina B complex.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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: 3 luni

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

A se proteja de lumina.

A se feri de îngheț.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din HDPE opace, prevazute cu picurator x 7,5 ml, 10 ml și 30 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.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150341

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

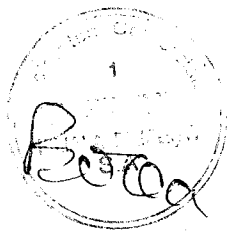
30.08.2007/07.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din HDPE x 7.5 ml, 10 ml, 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN OTIC - soluție otică pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g conține :

Substanțe active:

Gentamicina sulfat.....3 mg

Dexametazona.....1 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Fl x 7,5 ml

Fl x 10 ml

Fl x 30 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:



7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

GENTOCIN OTIC

- soluție otică pentru câini și pisici-

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 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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN OTIC, soluție otică pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține :

Substanțe active:

Gentamicina sulfat.....3 mg
Dexametazona.....1 mg

4. INDICAȚII

GENTOCIN OTIC este indicat la câini și pisici în tratamentul otitei externe cu etiologie polimicrobiană produsă germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

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

Se curăță urechea animalului cu o soluție cerumenolitică - Otto Cleans.

Se instilează soluție **GENTOCIN OTIC** în conductul auditiv extern și se masează ușor baza urechii, în scopul unei bune difuziuni a medicamentului în conductul auditiv.

Se administrează câte 2- 4 picături de 2 ori / zi timp de 5 – 6 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumina.

A se feri de îngheț.

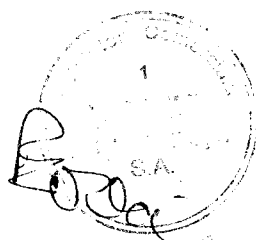
A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate, Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

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

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

Se vor spăla mâinile după administrarea produsului.

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

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

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata 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

Utilizarea simultană de alte substanțe ototoxice și/sau nefrotoxice potențează ototoxicitatea și/sau nefrotoxicitatea gentamicinei. Administrarea simultană de blocanți neuromusculari potențează blocajele neuromusculare preexistente.

SUPRADOZARE

Rareori pot apărea reacții alergice.

INCOMPATIBILITĂȚI

Incompatibilități în soluții cu: amfotericina B, ampicilina, benzilpenicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat, heparina, metilicina, oxacilina, vitamina B complex.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

A circular stamp with a signature over it. The signature appears to be 'B. B. B.' or similar. The stamp is partially illegible but seems to contain some official information.

15. ALTE INFORMAȚII

NATURA ȘI COMPOZITIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din HDPE opace, prevazute cu picurator x 7,5 ml, 10 ml și 30 ml

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

