

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GENTOCIN PLUS - soluție oftalmică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1ml soluție oftalmică conține :

Substanțe active:

- Gentamicina sulfat.....5 mg
- Dexametazona fosfat disodic.....1 mg

Excipienți:

- Clorura de benzalconiu..... 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție oftalmică.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

GENTOCIN PLUS este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor oculare (conjunctivite, cheratite, chertoconjunctivită, ulcere corneene, blefarite și blefaroconjunctivită) cauzate de bacterii sensibile la gentamicină.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează la animalele care prezintă ulcere corneene și la cele cu glaucom.

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**

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 referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active 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 nu se ingera. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

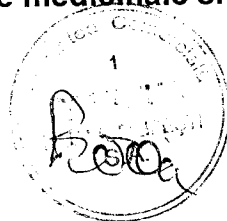
4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Ocazional se pot produce iritații locale sau reacții alergice. În acest caz se întrerupe administrarea și se aplică tratamentul adecvat.

4.7 Utilizarea în cazul gestației, lactației:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea, produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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:

GENTOCIN PLUS se administrează prin instilarea în sacul conjunctival a câte 1-2 picături produs, de 2 - 4 ori pe zi până la vindecare.

Nu se vor depăși 7 – 10 zile de tratament.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Tratamentul pe timp îndelungat cu **GENTOCIN PLUS** poate determina creșterea presiunii intraoculare, poate provoca apariția cataractei subcapsulare posterioare sau a glaucomului.

Corticosteroidii sau antibioticele în tratament de lungă durată pot favoriza suprainfecțiile cu fungi sau alte microorganisme rezistente.

În concentrații crescute aplicarea locală a corticosteroidilor poate inhiba epitelizarea corneei.

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroidi și antiinfecțioase în combinație

Codul veterinar ATC: QS01CA01

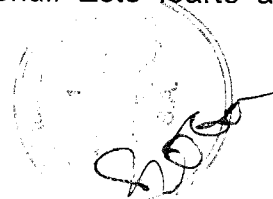
5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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 asupra infecțiilor primare și secundare ale ochiului, în special la cele cauzate de bacterii rezistente la antibiotice betalactamice.

Dexametazona este un corticosteroid de sinteză prezentând un efect antiinflamator de 30 de ori mai puternic decât hidrocortizonul. Este foarte activ în



aplicațiile locale. Asocierea în soluțiile oftalmice reduce timpul de vindecare datorită proprietăților antiflogistice, antialergice și imunosupresive.

5.2 Particularități farmacocinetice:

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

Dexametazona după administrarea topică oftalmică este absorbită în umoarea apoasă, corneea, iris, coroidă, corpul ciliar și retină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor: citrat de sodiu, edetat disodic, clorura de benzalconiu, apă distilată.

6.2 Incompatibilități majore:

Incompatibilități în soluții cu: 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: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

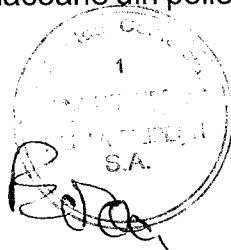
A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de joasă densitate, prevazute cu picurător a 7,5 ml produs.

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



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 Padure, 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:

120248

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

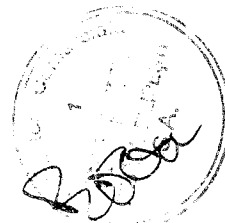
20.02.2006/17.07.2012

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 CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 12 flacoane x 7,5 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN PLUS - soluție oftalmică pentru câini și pisici

gentamicina sulfat
dexametazona fosfat disodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1ml produs conține :

Substanțe active:

Gentamicina sulfat.....5 mg
Dexametazona fosfat disodic.....1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție oftalmică

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 7,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

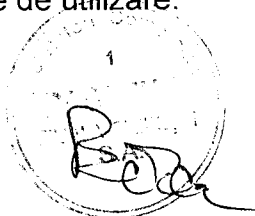
- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

GENTOCIN PLUS este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor oculare (conjunctivite, cheratite, cheratoconjunctivită, ulcere corneene, blefarite și blefaroconjunctivită) cauzate de bacterii sensibile la gentamicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

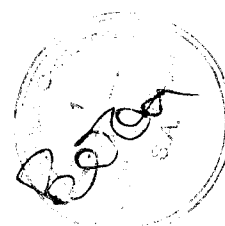
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,



Fax: +4 021 220 69 15

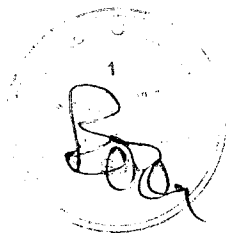
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120248

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din polietilenă de joasă densitate x 7,5 ml produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN PLUS - soluție oftalmică pentru câini și pisici
gentamicina sulfat
dexametazona fosfat disodic

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1ml conține :

Gentamicina sulfat.....5 mg
Dexametazona fosfat disodic.....1 mg

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

7,5 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Cale oculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

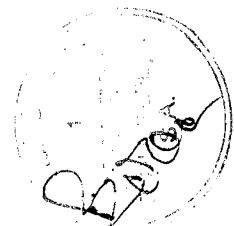
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

GENTOCIN PLUS

- soluție oftalmică 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 PLUS - soluție oftalmică pentru câini și pisici

gentamicina sulfat
dexametazona fosfat disodic

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1ml soluție oftalmică conține :

Substanțe active:

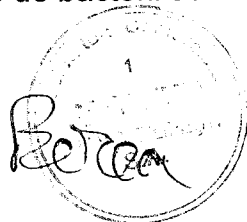
Gentamicina sulfat.....5 mg
Dexametazona fosfat disodic.....1 mg

Excipienți:

Clorura de benzalconiu..... 0,2 mg

4. INDICAȚII

GENTOCIN PLUS este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor oculare (conjunctivite, cheratite, cheratoconjunctivită, ulcere corneene, blefarite și blefaroconjunctivită) cauzate de bacterii sensibile la gentamicină.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele care prezintă ulcere corneene și la cele cu glaucom.

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

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional se pot produce iritații locale sau reacții alergice. În acest caz se întrerupe administrarea și se aplică tratamentul adecvat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

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

GENTOCIN PLUS se administrează prin instilarea în sacul conjunctival a câte 1-2 picături de produs, de 2-4 ori pe zi până la vindecare.

Nu se vor depăși 7 – 10 zile de tratament.

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.

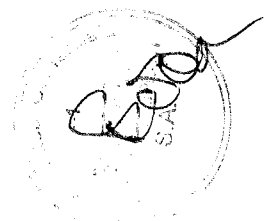
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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: 28 zile



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

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

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

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

Utilizarea în timpul gestației, lactației

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea, produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

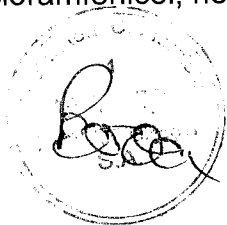
Tratamentul pe timp îndelungat cu GENTOCIN PLUS poate determina creșterea presiunii intraoculare, poate provoca apariția cataractei subcapsulare posterioare sau a glaucomului.

Corticosteroidii sau antibioticele în tratament de lungă durată pot favoriza suprainfecțiile cu fungi sau alte microorganisme rezistente.

În concentrații crescute aplicarea locală a corticosteroidilor poate inhiba epitelizarea corneei.

Incompatibilități majore

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



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

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

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

