

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN PLUS, 5 mg/ml + 1 mg/ml, soluție oftalmică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gentamicină sulfat 5 mg

Dexametazonă fosfat disodic 1 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 benzalconiu	0,2 mg
Citrat de sodiu	
Edetat disodic	
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 PLUS este indicat la câini și pisici în tratamentul infecțiilor oculare (conjunctivite, cheratite, cheratoconjunctivită, ulcere corneene, blefarite și blefaroconjunctivită) cauzate de bacterii susceptibile la gentamicină.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

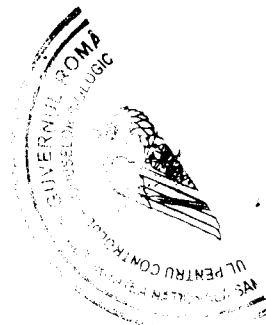
3.4 Atenționări speciale

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 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.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu 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 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.

3.9 Căi de administrare și doze

GENTOCIN PLUS se administrează prin instilare 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.

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

Tratamentul pe timp îndelungat cu GENTOCIN PLUS poate determina creșterea presiunii intraoculare, poate provoca apariția cataractei sub-capsulare posterioare sau a glaucomului. Corticosteroizii sau antibioticele administrate în tratament de lungă durată pot favoriza supra-infecțiile cu fungi sau alte microorganisme rezistente.

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

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: QS01CA01

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 celei 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.

Dexametazona este un corticosteroid de sinteză prezentând un efect antiinflamator de 30 ori mai puternic decât hidrocortizonul. Este foarte activă în aplicațiile locale. Asocierea în soluțiile oftalmice reduce timpul de vindecare datorită proprietăților antiflogistice, antialergice și imunosupresive.

4.3 Farmacocinetică

Gentamicina administrată topic este capabilă să penetreze atât ochiul normal cât și ochiul inflamat. Gentamicina 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Incompatibilități în soluții cu: amfotericină B, ampicilină, benzilpenicilină, carbencilină, cefalotină, cloramfenicol, hemisuccinat de sodiu, heparină.

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

Ambalaj 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120248

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

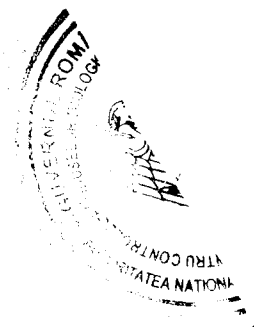
20.02.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

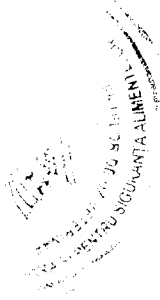
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 12 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN PLUS, 5 mg/ml + 1 mg/ml, soluție oftalmică

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gentamicină sulfat 5 mg

Dexametazonă fosfat disodic 1 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare oftalmică

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

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

120248

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMĂRE MICI

Flacon din polietilenă de joasă densitate x 7,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTOCIN PLUS

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gentamicină sulfat 5 mg

Dexametazonă fosfat disodic 1 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

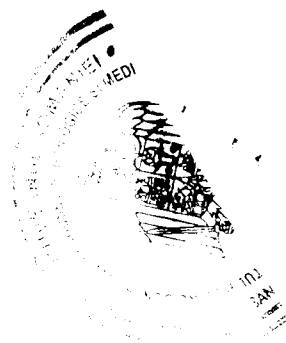
După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

Amery

COMM/ALINE

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GENTOCIN PLUS, 5 mg/ml + 1 mg/ml, soluție oftalmică pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gentamicină sulfat 5 mg

Dexametazonă fosfat disodic 1 mg

Excipienți:

Clorură de benzalconiu 0,2 mg

Soluție oftalmică limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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 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.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu 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 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.

Supradozaj:

Tratamentul pe timp îndelungat cu GENTOCIN PLUS poate determina creșterea presiunii intraoculare, poate provoca apariția cataractei subcapsulare posterioare sau a glaucomului.
Corticosteroizii sau antibioticele administrate în tratament de lungă durată pot favoriza suprainfecțiile cu fungi sau alte microorganisme rezistente.
În concentrații crescute aplicarea locală a corticosteroizilor poate inhiba epitelizarea corneei.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Incompatibilități în soluții cu: amfotericină B, ampicilină, benzilpenicilină, carbencilină, cefalotină, cloramfenicol, hemisuccinat de sodiu, heparină.
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

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.

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

120248

Ambalaj 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

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