

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1990**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

GENTA-100

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Gentamicin sulphate (еквивалентно на Gentamicin base) 100 mg/ml

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на гастроинтестинални, респираторни, пикочни и тъканни инфекции (bronхити, пневмония, пиелонефрити, цистити, уретрити, ендометрити, метрити, колибацилоза, салмонелоза, инфектирани рани, пиодермия, сепсис и др.), причинени от чувствителни към гентамицин микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при животни със сериозни увреждания на чернодробната и/или бъбречната функции.

Да не се използва едновременно с нефротоксични субстанции.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продължителната употреба на гентамицин, когато са налични функционални нарушения на бъбреците, може да доведе до засилване на бъбречното увреждане, както и до увеличаване на вероятността от възникване на ототоксичност и/или нервно-мускулна блокада.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Директният контакт с кожата трябва да се избягва при приложението на продукта, поради възможността от възникване на чувствителност и контактен дерматит. Трябва да се спазват асептични предпазни мерки.

Да се избягва самоинжектирането, защото продуктът може да причини локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се проявят реакции на свръхчувствителност.

Продължителното приложение във високи концентрации може да доведе до невротоксичност, ототоксичност или нефротоксичност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на лактация.

Употребата на GENTA-100 по време на ранното ембионално развитие трябва да се избягва, поради възможността от депресивен ефект върху гломерулната диференциация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с бактериостатични, нефротоксични, невротоксични или ототоксични продукти, други аминогликозиди, интравенозно приложен калций, желязо и нестероидни противовъзпалителни средства.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Два пъти дневно по 1.0 ml на 20-40 kg телесна маса за 3 дни.

При прасета не трябва да се прилагат повече от 50 mg на едно място на инжектиране.

Повторните инжекции трябва да се поставят на различни места на инжектиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да предизвика невротоксичност, вестибуларна и слухова ототоксичност и нефротоксичност.

При предозиране с аминогликозиди е препоръчително приложението на бета-лактамни антибиотици, които свързват аминогликозидите и това понижава токсичността. Признаците на нервно-мускулна блокада са потискане на кръвната циркулация и дишането. При нервно-мускулна блокада е препоръчително приложението на едрофониум в доза от 0.5 mg/kg. При нарушена кръвна циркулация и диспнея е препоръчително приложението на калциев хлорид в доза от 10 до 20 mg/kg, калциев глюконат в доза от 30 до 60 mg/kg или неостигмин в доза от 100 до 200 µg/kg телесна маса. При установяване на бъбречна токсичност, незабавно да се преустанови приложението на гентамицин и да се започне елетролит-флуидна терапия за стимулиране на диурезата. Три или повече седмици на лечение може да бъдат необходими за възстановяване на животните с наличие на достатъчно здрава бъбречна тъкан, необходима за компенсиране.

4.11 Карентни срокове

Поради кумулиране на гентамицин в черния дроб, бъбреците и мястото на инжектиране трябва да се избягват всякакви повторни курсове на лечение в рамките на карентния срок.

Говеда:

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 214 дни.

Мляко: 7 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба; други аминогликозиди.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01GB03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Гентамицинът е антибиотик с бактерицидно действие и принадлежи към групата на аминогликозидите. Има широк спектър на действие, като благодарение на тези си характеристики гентамицинът е предназначен основно за приложение при тежки инфекции, причинени от така наречените, проблемни микроорганизми, като *Pseudomonas*, *Proteus*, *E. coli*, *Klebsiella* и *Staphylococcus* spp. и при имунокомпрометирани пациенти. Гентамицинът е активен срещу *Streptococcus* spp., Грам-отрицателни коки, Грам-положителни бактерии, като *Listeria*, *Corynebacterium* и *Clostridium*, Грам-отрицателни бактерии, като *Salmonella* spp. Гентамицинът действа върху микроорганизмите в неподвижната фаза и срещу микроорганизмите в пролиферативната фаза чрез навлизане в бактерията и чрез нарушаване на синтеза на протеини в рибозомите. Микроорганизмите с МИС по-малко от 5 µg/ml се приемат като възприемчиви към гентамицин. Бактерицидната концентрация се достига с два до три пъти МИС. По-ниска от бактерицидната концентрация на гентамицин е все още бактериостатична.

Гентамицинът притежава механизъм на действие и спектър на активност (основно срещу Грам-отрицателните аероби), подобен на останалите аминогликозиди. Аминогликозидите навлизат във възприемчивите бактерии чрез кислород-зависим активен транспорт (което прави анаеробите непроницаеми за тях) и чрез пасивна дифузия. Веднъж получил достъп, антибиотикът се свързва необратимо с рецепторните протеини на 30S рибозомните субединици и блокира формирането на комплекса, включващ мРНК, формилметионин и тРНК. В резултат на това тРНК се разчита неправилно, което води до образуването на нефункционални протеини. Аминогликозидите нарушават и синтеза на протеини чрез разрушаване на полизомите и могат да предотвратят началото на ДНК репликацията.

Резистентността към гентамицин на определени бактерии, главно *Klebsiella*, *E. coli* и *Pseudomonas aeruginosa* продължава да засяга много области. Основните щамове гентамицин-резистентни бактерии от тези видове остават възприемчиви към амикацин.

5.2 Фармакокинетични особености

Гентамицинът се абсорбира слабо от гастроинтестиналния тракт, но след интрамускулно или подкожно приложение се абсорбира бързо.

След интрамускулно приложение, максимална серумна концентрация се достига за 30-60 минути.

Следователно, гентамицинът трябва да бъде прилаган парентерално, за да достига адекватна активна концентрация в плазмата.

Аминогликозидите се разпределят основно в екстрацелуларните течности. Те са били установени в асцитната, плевралната, перикардиалната, перитонеалната, синовиалната и абсцесната течности. Високи концентрации са установени в храчките, бронхиалния секрет и жлъчката. Аминогликозидите основно се свързват с плазмените протеини. Аминогликозидите не преминават лесно кръвно-мозъчната бариера и трудно навлизат в очната тъкан. Концентрацията в цереброспиналната течност е непредсказуема и варира от 0 до 50% в сравнение с установената в серума. Терапевтични концентрации са установени в костите, сърцето, жлъчния мехур и белодробните тъкани след парентерално приложение. Аминогликозидите са склонни да се натрупват в определени тъкани, като вътрешното ухо и бъбреците. Обемът на разпределение е определен на 0.15-0.3 L/kg при възрастни котки и кучета, и 0.26-0.58 L/kg при коне. Обемът на разпределение може значително да се увеличи при новородени и млади животни, поради техните по-високи извънклетъчни флуидни фракции.

Парентерално приложените аминогликозиди се екскретират предимно в непроменен вид с урината. Само малка част се отделя с жлъчката при говеда. При телета, овце и крави, 75 до 100% от приложената доза гентамицин се отделя непроменена с урината през първите 8 до 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Disodium edetate
Sodium metabisulphite
Citric acid, anhydrous
Sodium citrate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Genta-100 не трябва да се прилага едновременно с бактериостатични, нефротоксични, невротоксични или ототоксични продукти, други аминогликозиди, интравенозно приложен калций, желязо и нестероидни противовъзпалителни средства.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици при температура 2 °C – 8 °C.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 15 °C-25 °C.

Да се пази от светлина.

След отваряне, флаконът да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви, тип II стъклени флакони от 100 ml, затворени със стерилна, тип I бутилова запушалка и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken "De Adelaar" BV
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
The Netherlands
Телефон: + 31 478 571 286;
Факс: + 31 478 571 286

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1990

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/03/2008.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/04/2013.

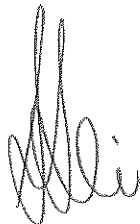
10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА


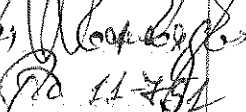
04/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор: 
Зам. Изп. директор: 
Заповед за заместване № 11781
от 12.04.2017