



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
GAMARET suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

O seringă pentru administrare intramamară (10 ml) conține:

Substanțe active:

Novobiocină sodică	100 mg
Neomicină sulfat	150 mg
Benzilpenicilină procainică	100 000 UI
Dihidroestreptomicină sulfat	125 mg
Prednisolon anhidru	10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară.

Suspensie uleioasă ușor galbuie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Vaci de lapte în perioada de lactație

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

În tratamentul mastitelor acute și cronice, produse de germeni patogeni sensibili la novobiocină, neomicină, benzilpenicilină, dihidroestreptomicină, la vaci de lapte în perioada de lactație.

4.3 **Contraindicații**

Nu se utilizează la vacile care nu sunt în perioada de lactație.

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

4.4 **Atenționări speciale**

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor țintă.

Când se utilizează produsul trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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



A se evita contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental se va spăla locul afectat cu apă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care apar simptome în urma expunerii la produs, solicitați sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La animalele cu hipersensibilitate la substanțele active se pot observa uneori reacții alergice, în special după administrările repetate ale produsului (salivație, dispnee, edeme cutanate în regiunea capului și a perineului).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Utilizarea produsului în perioada de gestație nu este restricționată. Produsul se administrează la vacile în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramamara.

Agitați bine conținutul seringii înainte de utilizare, apoi introduceți conținutul seringii de 10 ml în sfertul afectat, bine muls în prealabil.

Dacă este necesar, spălați atât ugerul cât și mameloanele cu apă caldă și ștergeți-le. Dezinfectați capătul mameloanelor cu un produs corespunzător, îndepărtați dopul de plastic, introduceți capătul seringii în mamelon și apăsați pistonul pentru a introduce întreg conținutul seringii în uger. Masați sfertul mamar afectat pentru o mai bună difuzare a produsului în sinusul galactofor.

Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după 24 - 48 ore.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

Dacă simptomele bolii persistă (roșeață, umflătură, schimbarea calității laptelui), este necesară întreruperea terapiei și reevaluarea diagnosticului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea nu este recomandată. În caz de supradozare accidentală, produsul nu a determinat reacții adverse la specia țintă.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe ; 7 zile

Lapte: 72 ore (6 mulsori).

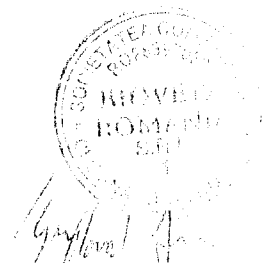
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații de antibacteriene și alte substanțe, antibacteriene și corticoizi

Codul veterinar ATC: QJ51RV01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Preparatul este o suspensie sterilă uleioasă care conține novobiocină, neomicină, penicilină, dihidrostreptomycină și prednisolon, într-un vehiculum uleios. Combinația de componente antibacteriene și anti-inflamatorii este indicată pentru tratamentul și prevenirea mastitelor acute și cronice cauzate de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp.,



Proteus spp. și E. coli. Penicilina acționează asupra sintezei peretelui celular al bacteriilor în creștere. Se leagă la proteina specifică de legătură, după care are loc inhibarea sintezei peretelui celular prin blocarea sintezei peptidoglicanului și activarea enzimelor autolitice în peretele celular, ceea ce duce la lezarea peretelui și la moartea celulei. Așadar are o acțiune bactericidă. Novobiocina are atât caracteristici bactericide cât și bacteriostatice și acționează prin inhibarea specifică a activității DNA girazei, împiedicând astfel înmulțirea bacteriei. Neomicina intervine asupra funcției ribozomale a bacteriei, cauzând astfel perturbări ale sintezei de proteine. Streptomicina intervine afectând formarea membranelor celulare și influențează funcțiile ribozomilor, care au un rol important în biosinteza proteinelor. Înmulțirea bacteriilor se încetinește sub influența sistemelor enzimice. Prednisolon-ul, care este un glucocorticoid sintetic, inhibă procesele locale inflamatorii, reduce edemul și limitează activitatea fagocitară a limfocitelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Preparatul este o combinație de patru antibiotice cu prednisolon care acționează ca antiinflamator. Penicilina este absorbită prin celulele epiteliale ale glandei mamare și, prin vasele de sânge, pătrunde în zonele tratate și netratate. Penetrarea țesuturilor este însă foarte redusă. Se elimină în principal prin rinichi și o mică parte prin ficat în cadrul circulației biliare. Novobiocina este absorbită numai după administrarea pe cale orală și se elimină prin ficat în sistemul biliar. Se excretă din organism prin urină și fecale. Dihidrostreptomicina, după administrarea intramamară, este absorbită slab din rezervorul de lapte în țesutul glandei mamare; complet este absorbită foarte puțin și nu atinge concentrații detectabile în sânge. Resturile de antibiotic sunt eliminate prin lapte la prima mulgere; partea absorbită complet este excretată prin urină sub formă nemodificată. După administrarea intramamară, neomicina este absorbită complet numai într-o foarte mică măsură. Sub formă activă este eliminată prin lapte și o cantitate mică, absorbită complet, este excretată prin urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de arahide
Silice coloidală anhidra

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se proteja de lumină directă.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringa din polietilena de joasă densitate de 10 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 20 de seringi.



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

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

Tel.: 420 517 318 502, fax: 420 517 363 319, e-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

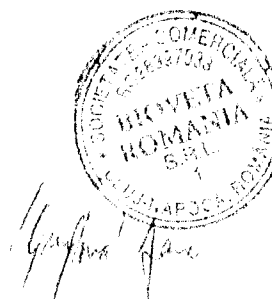
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 20 seringi x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GAMARET, suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație

novobiocină sodică, neomicină sulfat, benzilpenicilină procainică, dihidrostreptomicină sulfat, prednisolon anhidru

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O seringă pentru administrare intramamară (10 ml) conține:

Substanțe active:

Novobiocină sodică	100 mg
Neomicină sulfat	150 mg
Benzilpenicilină procainică	100 000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat	125 mg
Prednisolon anhidru	10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 20 seringi x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci de lapte în perioada de lactație.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

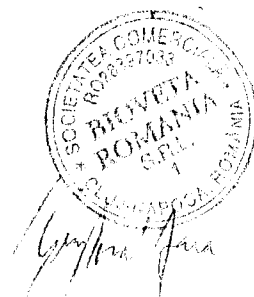
În tratamentul mastitelor acute și cronice produse de germeni patogeni sensibili la novobiocină, neomicină, benzilpenicilină, dihidrostreptomicină, la vaci de lapte în perioada de lactație.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramamară.

Agitați bine conținutul seringii înainte de utilizare, apoi introduceți conținutul seringii de 10 ml în sfertul afectat, bine muls în prealabil.

Dacă este necesar, spălați atât ugerul cât și mameloanele cu apă caldă și ștergeți-le. Dezinfectați capătul mameloanelor cu un produs corespunzător, îndepărtați dopul de plastic, introduceți capătul seringii în mamelon și apăsați pistonul pentru a introduce întreg conținutul seringii în uger. Masați sfertul mamar afectat pentru o mai bună difuzare a produsului în sinusul galactofor.



Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după 24 - 48 ore.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

Dacă simptomele bolii persistă (roșeață, umflătură, schimbarea calității laptelui), este necesară întreruperea terapiei și reevaluarea diagnosticului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile
Lapte: 72 ore (6 mulsori).

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se proteja de lumină directă.
A se feri de îngheț.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

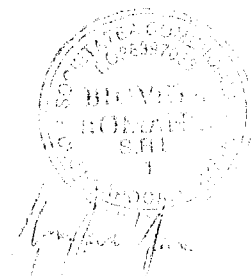
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa din polietilena de înaltă densitate x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GAMARET, suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație

novobiocină sodică, neomicină sulfat, benzilpenicilină procainică, dihidrostreptomicină sulfat, prednisolon anhidru

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O seringă pentru administrare intramamară (10 ml) conține:

Substanțe active:

Novobiocină sodică	100 mg
Neomicină sulfat	150 mg
Benzilpenicilină procainică	100 000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat	125 mg
Prednisolon anhidru	10 mg

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

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile
Lapte: 72 ore (6 mulsori).

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT**GAMARET**, suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE****Bioveta, a. s.**

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

Tel.: 420 517 318 502, fax: 420 517 363 319, e-mail: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**GAMARET**, suspensie intramamară pentru vaci de lapte în perioada de lactație

novobiocină sodică, neomicină sulfat, benzilpenicilină procainică, dihidrostreptomicină sulfat, prednisolon anhidru

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O seringă pentru administrare intramamară (10 ml) conține:

Novobiocină sodică	100 mg
Neomicină sulfat	150 mg
Benzilpenicilină procainică	100 000 UI
Dihidrostreptomicină sulfat	125 mg
Prednisolon anhidru	10 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul mastitelor acute și cronice produse de germeni patogeni sensibili la novobiocină, neomicină, benzilpenicilină, dihidrostreptomicină, la vaci de lapte în perioada de lactație

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la vacile care nu sunt în perioada de lactație.

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

6. REACȚII ADVERSE

La animalele cu hipersensibilitate la substanțele active se pot observa uneori reacții alergice, în special după administrările repetate ale produsului (salivație, dispnee, edeme cutanate în regiunea capului și a perineului).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci de lapte în perioada de lactație.





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

Pentru administrare intramamara.

Introduceți conținutul seringii de 10 ml în sfertul afectat, bine muls în prealabil.

Dacă este necesar, spălați atât ugerul cât și mameloanele cu apă caldă și ștergeți-le. Dezinfecțați capătul mameloanelor cu un produs corespunzător, îndepărtați dopul de plastic, introduceți capătul seringii în mamelon și apăsați pistonul pentru a introduce întreg conținutul seringii în uger. Masați sfertul mamar afectat pentru o mai bună difuzare a produsului în sinusul galactofor.

Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după 24 - 48 ore.

În timpul tratamentului situația trebuie să fie frecvent reevaluată îndeaproape de către medicul veterinar.

Dacă simptomele bolii persistă (roșeață, umflătură, schimbarea calității laptelui), este necesară întreruperea terapiei și reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine siringa înainte de utilizare!

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 72 ore (6 mulsori).

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se la vederea și îndemana copiilor.

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

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu e posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor tinta. Când se utilizează produsul trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

A se evita contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental se va spăla locul afectat cu apă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care apar simptome în urma expunerii la produs, solicitați sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Utilizarea produsului în perioada de gestație nu este restricționată.

Produsul se administrează la vacile în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea nu este recomandată. În caz de supradozare accidentală, produsul nu a determinat reacții adverse la specia țintă.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat 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

10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Seringa din polietilena de joasă densitate de 10 ml

Cutie de carton ce conține 20 de seringi.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare: S.C. Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr. 20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089.

