

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAROM 10 %, pulbere hidrosolubila pentru viței, porcine, câini și porumbei voiajori.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Gentamicină sulfat 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă omogenă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Viței, porcine, câini și porumbei voiajori.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

În tratamentul infecțiilor intestinale, primare și secundare la vitei, purcei, porumbei voiajori și câini, determinate de germeni sensibili la acțiunea substanței active.

Produsul se administrează și în tratamentul dizenteriei porcine.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.

Nu se vor trata animalele cu insuficiență renală gravă.

Nu se va administra animalelor gestante.

Nu se administrează la rumegatoarele adulte.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

La câine administrarea îndelungată poate determina tulburări motorii, de echilibru și auz.

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 susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitati inhalarea pulberii si contactul cu pielea si ochii. Trebuie luate masuri de precautie pentru a se evita expunerea, atunci cand se manipuleaza produsul in vederea prepararii solutiei medicamentate. Se va purta echipament de protectie.

4.6. Reacții adverse (frecventa si gravitate)

Gentamicina administrata în doze mari și prelungite poate provoca tulburari vestibulare. Trebuie supravegheate și functiile renale pentru a evita fenomenele toxice.

Gentamicina este mai puțin ototoxica și nefrotoxica decat celelalte aminoglicozide (streptomicina, negamicina, kanamicina, etc.).

4.7. Utilizare in perioada de gestatie și lactatie sau în perioada de ouat

Nu se utilizeaza la animalele gestante.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se va administra concomitent cu anestezice, miorelaxante și diuretice.

Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice și chimioterapice, având efect nefrotoxic.

Nu se administrează concomitent cu furosemidul sau alte diuretice active.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare

Produsul se administreaza în apa de băut, timp de 3-5 zile, astfel:

La viței și purcei doza zilnică este de 5-8 g produs /100 kg greutate corporala, divizata în două reprize (dimineața și seara).

La câini: 0,8-1 g produs/10 kg greutate corporala.

La porumbei: 0,7 g produs/10 litri apa de baut.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Vitei, porcine: carne si organe: 14 zile.

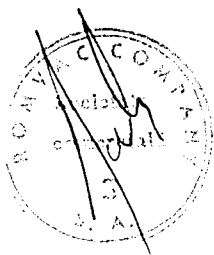
5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Aminoglicozide antibacteriene, alte aminoglicozide.

Codul ATC VET: QJ01GB03.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Gentamicina sulfat este un antibiotic aminoglicozidic produs de *Micromonospora purpurea*, care acționează bactericid, pătrunzând în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune. Transportul activ este dependent de oxigen, ceea ce explică rezistența naturală a bacteriilor anaerobe. În interiorul celulelor bacteriene, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30S. Aceasta are drept consecință inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncționali.



Spectrul antibacterian larg, cuprinde bună parte dintre bacilii Gram negativi. Sunt îndeosebi sensibili: *Serratia spp.*, *Proteus indolpozitiv*, *E.coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*, *Shigela spp.*, *Brucella spp.*, *Moraxella spp.*

Cocii Gram pozitivi care intră în spectrul antimicrobian al gentamicinei sunt: stafilococii (incluzând tulpinile penicilino și metilicilino-rezistente) și *Listeria monocitogenes*.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Gentamicina sulfat circulă în sânge nelegată de proteinele plasmatice, concentrația activă menținându-se 8 ore. Concentrațiile plasmatice necesare pentru apariția efectului terapeutic sunt de 4-9 mcg/ml, concentrația cu risc toxic mare este de 12 mcg/ml. Timpul de înjumătățire este de 1,8 ore pentru bovine, 1,9 ore la porcine și 0,5-1,5 ore la câini. După absorbție se distribuie în primul rând în lichidul extracelular, apoi în lichidul pleural, pericardic și sinovial. Nivele mari de antibiotic au fost determinate în secrețiile bronhice și bilă. Nivele terapeutice de gentamicină s-au determinat în anumite țesuturi: oase, inimă, pulmoni, vezică biliară, iar în anumite țesuturi există tendința de acumulare: urechea internă și rinichi, explicându-se astfel toxicitatea gentamicinei. Eliminarea se face renal prin filtrare glomerulară, nemodificată. Concentrațiile urinare active sunt de 50-100 ori mai mari decât cele serice.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză.

6.2. Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 30 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET de 50 g, 100 g și 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

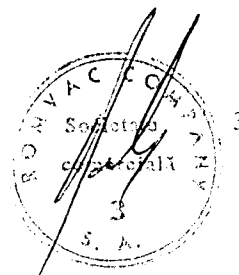
7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160064



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII A AUTORIZĂȚIEI

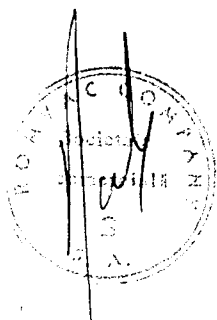
26.11.2001/ 14.06.2007/22.03.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE
UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAROM 10 %, pulbere hidrosolubilă pentru viței, porcine, câini și porumbei voiajori.
Gentamicină sulfat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Gentamicină sulfat 100 mg/g

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

50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei, porcine:

Carne și organe: 14 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 30 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Pungi din folie laminată PET-MET cu 100 g și 1.000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAROM 10 %, pulbere hidrosolubilă pentru viței, porcine, câini și porumbei voiajori.
Gentamicină sulfat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Gentamicină sulfat100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1.000 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine, câini și porumbei voiajori.

6. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor intestinale, primare și secundare la vitei, purcei, porumbei voiajori și câini determinate de germeni sensibili la acțiunea substanței active.

Produsul se administrează și în tratamentul dizenteriei porcine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut, timp de 3-5 zile, astfel:

La viței și purcei doza zilnică este de 5-8 g produs /100 kg greutate corporală, divizată în două reprize (dimineața și seara).

La câini: 0,8-1 g produs/10 kg greutate corporală.

La porumbei: 0,7 g produs/10 litri apă de băut.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei, porcine:

Carne și organe: 14 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de administrare.

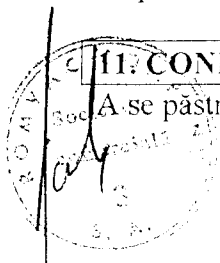
10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 30 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



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

Oriee produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160064

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



PROSPECT

GENTAROM 10 %, pulbere hidrosolubila pentru viței, porcine, câini și porumbei voiajori.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +40.21.350.31.06; Fax: +40.21.350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAROM 10 %, pulbere hidrosolubila pentru viței, porcine, câini și porumbei voiajori
Gentamicină sulfat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Gentamicină sulfat 100 mg/g.

4. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor intestinale, primare și secundare la vitei, purcei, porumbei voiajori și câini, determinate de germeni sensibili la acțiunea substanței active.

Produsul se administrează și în tratamentul dizenteriei porcine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.

Nu se vor trata animalele cu insuficiență renală gravă.

Nu se va administra animalelor gestante.

Nu se administrează la rumegatoarele adulte.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Gentamicina administrată în doze mari și prelungite poate provoca tulburări vestibulare. Trebuie supravegheate și funcțiile renale pentru a evita fenomenele toxice.

Gentamicina este mai puțin ototoxica și nefrotoxica decât celelalte aminoglicozide (streptomicina, negamicina, kanamicina, etc.).

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine, câini și porumbei voiajori.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apă de băut, timp de 3-5 zile, astfel:

La viței și purcei doza zilnică este de 5-8 g produs /100 kg greutate corporală, divizată în două reprize (dimineața și seara).

La câini: 0,8-1 g produs/10 kg greutate corporală.

La porumbei: 0,7 g produs/10 litri apă de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei, porcine: carne și organe: 14 zile.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 30 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

La câine administrarea îndelungată poate determina tulburări motorii, de echilibru și auz.

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 substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați inhalarea pulberii și contactul cu pielea și ochii. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate. Se va purta echipament de protecție.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat.

Nu se utilizează la animalele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu anestezice, miorelaxante și diuretice.

Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice și chimioterapice având efect nefrototoxic.

Nu se administrează concomitent cu furosemidul sau alte diuretice active.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

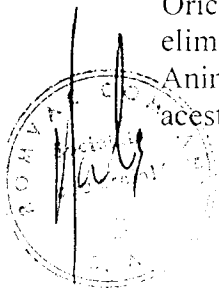
Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.



14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL
Octombrie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: Pungi din folie laminata PET-MET de 50 g, 100 g și 1.000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

