

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1990**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

GENTA-100, 100 mg /ml, инжекционен разтвор за говеда, телета и свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Gentamicin sulfate (еквивалентно на Gentamicin base) 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	0.01 ml
Disodium edetate	
Sodium metabisulphite	
Citric acid, anhydrous	
Sodium citrate	
Water for injections	

Безцветен до бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, телета и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

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

Да не се използва едновременно с нефротоксични субстанции.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Продължителна употреба на гентамицин, когато функционални нарушения на бъбреците са налични, 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 ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Директният контакт с кожата трябва да се избягва при приложение на продукта, поради възможността от възникване на чувствителност и контактен дерматит.

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към гентамицин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Трябва да се спазват асептични предпазни мерки.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, телета и свине

Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ Реакции на свръхчувствителност. Невротоксичност, ототоксичност или нефротоксичност ²
--	--

¹ В мястото на инжектиране може да се появи преходно подуване.

² Продължителното приложение във високи концентрации може да доведе до невротоксичност, ототоксичност или нефротоксичност. Младите животни са по-чувствителни към нефротоксичните признаци на гентамицина.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на лактация.

Не се прилага по време на бременността поради възможната нефро- и ототоксичност при плода.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

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

При свине 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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

В случай на 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. В случай на нервно мускулна блокада е препоръчително приложението на едрофониум в доза от 0.5 mg/kg. В случай на нарушена кръвната 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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 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:

Месо и вътрешни органи: 214 дни.

Мляко: 7 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01GB03 Антиинфективни / Антибактериални средства за системна употреба Аминогликозиди

4.2 Фармакодинамика

Гентамицинът е антибиотик с бактерицидно действие и принадлежи към групата на аминогликозидите и има широк спектър на действие, като благодарение на тези си характеристики гентамицина е основно предназначен за приложение в случай на 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 разрушаване 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 бактериалната 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, антибиотика се свързва необратимо с рецепторните протеини на 30S рибозомните субединици и блокира формирането на комплекса включващ мРНК, формилметионин и тРНК. В резултат на което тРНК се разчита неправилно, което води до образуването на нефункционални протеини. Аминогликозидите разрушават и синтеза на протеини чрез разрушаване на полизомите и може 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.

4.3 Фармакокинетика

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 и високи концентрации са установени в храчки, 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Веднъж отнорен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1990

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/03/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП