

**ПРИЛОЖЕНИЕ КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2453/13.12.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин водоразтворим прах

Gentamicinum pulvis hydrosolubilis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Gentamicin sulphate 16 000 IU/g (еквивалентно на 0.267 g/g)

Експципиент: до 1 g

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета (с неразвити предстомашия), прасета и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на първични и вторични инфекции на респираторния, стомашно-чревния и урогениталния тракт при телета с неразвити предстомашия, прасета и свине, причинени от микроорганизми, чувствителни към гентамицин (салмонели, стафилококи, стрептококи, пастъорели, клостридии, *E. coli* и др.).

4.3. Противопоказания

Да не се използва при тежък хеморагичен характер на чревни заболявания, придружени от нарушаване на бъбречната дейност и при резистентност спрямо гентамицин.

Да не се използва при кокошки носачки, морски свинчета, зайци, хамстери и коне.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към гентамицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинския продукт да се прилага с повишено внимание.

Да не се вдишва, поглъща и да не попада по лицето и очите. По време на работа да не се яде, пие и пуши.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респираторна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При продължително лечение са възможни нефро- и ототоксични прояви. Бъбречните увреждания най-често са обратими.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Заплодяемост: Може да се използва при свине за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с тетрациклинови и макролидни антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Прилага се перорално, като се разтваря във водата за пиене или млякото.

Денонощната доза се поставя във вода и се разбърква до пълно разтваряне. При непрекъснато разбъркване се добавя към водата, която ще се консумира от животните за 12 часа. Индивидуалната доза се определя от средното количество вода, която се изпива от едно животно. Медикаментозната вода се подменя на 12 часа.

Денонощната доза може да се раздели на 3 – 4 пъти и да се дава през 6-8 часа.

Лечението продължава два дни след изчезване на клиничните признаци.

Доза:

Бозаещи телета: 10 mg гентамицин сулфат/kg телесна маса (еквивалентно на 26,7 mg Гентамицин водоразтворим прах /kg телесна маса) два пъти дневно през 12 часа с млякото.

Отбити телета: 10 mg гентамицин сулфат/kg телесна маса (еквивалентно на 26,7 mg Гентамицин водоразтворим прах /kg телесна маса) два пъти дневно през 12 часа в 0,5 L вода за пиене.

Прасета и свине: 10 mg гентамицин сулфат/kg телесна маса (еквивалентно на 26,7 mg Гентамицин водоразтворим прах).

За малки ферми

Телесна маса	10-20 kg	20-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Свине майки и женските свине преди и след оплождане	Лактиращи свине	Нерези
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5L	5-6L	6-7L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Гентамицин водоразтворим прах (g / 10 L вода за пиене)	3,75	3,75	4,20	4,75	5,18	6,25	3	7,52

За големи ферми

Телесна маса	10-20 kg	20-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Свине майки и женските свине преди и след оплождане	Кърмещи свине	Нерези
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8L	15-20 L	7-8 L
Гентамицин водоразтворим прах (g / 1000 L вода за пиене)	375	375	420	475	518	625	3	752

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

Възможни са преходни стомашно-чревни, бъбречни или неврологични прояви. При проявата им лечението се преустановява и се прилага симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Аминогликозидни антибактериални

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01GB03

5.1 Фармакодинамични свойства

Гентамицин сулфатът действа бактерицидно чрез свързване с 30 S – субединиците на бактериалните рибозоми и възпрепятства протеиновата синтеза. Проявява бактерициден ефект основно срещу Грам–положителни микроорганизми включително - стафилококи, стрептококи, коринебактерии, бруцели, кампилобактерии, вибриони, пастъорели, микоплазми, представителите на семейство *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Salmonella*, *Edwardsiella*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Proteus*), неферментативните Грам–отрицателни бактерии от родовете

Moraxella, *Acinetobacter*, *Pseudomonas* и редица други бактерии, устойчиви на останалите аминогликозиди.

5.2 Фармакокинетични особености

Гентамицин сулфатът се абсорбира и се разпределя в органите и тъканите и конкретно в гастроинтестиналния тракт, черния дроб, бъбреците, жлъчката и отчасти белия дроб.

Постигнатите концентрации често надвишават минималните потискащи. Те се задържат повече от 4 – 6 часа, което осигурява задоволителен терапевтичен ефект при чувствителните причинители на бактериални инфекции. Гентамицин сулфатът основно се отделя чрез урината. Малка част се екскретира чрез жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate

6.2 Несъвместимости

Не са познати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 20 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замръзва.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Книжно-полиетиленови пликове от 10 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg и 25 kg.

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

Завет АД

7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий“ № 5, България

Телефон: 08442-2176; Факс:08442-2176-119

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2453/13.12.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: ОН-02-68937-77/ 09.12.1977 г.

Дата на последно издаване на лиценз за употреба: № 0022-1281-08.12.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

14/11/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Книжно полиетиленови пликкове

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин водоразтворим прах

Gentamicin pulvis hydrosolubilis

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

В 1 g продукт се съдържат: Gentamicin sulphate 16 000 IU (еквивалентно на 0.267 g/g) и Lactose monohydrate до 1 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg и 25 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета (с неразвити предстомашия), прасета и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на първични и вторични инфекции на респираторния, стомашно-чревния и урогениталния тракт при телета с неразвити предстомашия, прасета и свине, причинени от микроорганизми, чувствителни към гентамицин (салмонели, стафилококи, стрептококи, пастъорели, клостридии, *E. coli* и др.).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално, разтворен във водата за пиене или млякото.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

След разтваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замръзва.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

“Завет” АД 7330 гр. Завет, ул. “ Кирил и Методий “ № 5

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ :

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Гентамицин водоразтворим прах

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

“Завет” АД 7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий” № 5, България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин водоразтворим прах

Gentamicin pulvis hydrosolubilis

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

В 1 g продукт се съдържат:

Активна субстанция:

Gentamici sulphate 16 000 IU (еквивалентно на 0.267 g/g)

Ексципиент:

Lactose monohydrate до 1 g.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на първични и вторични инфекции на респираторния, стомашно-чревния и урогениталния тракт при телета с неразвити предстомашия, прасета и свине, причинени от микроорганизми, чувствителни към гентамицин (салмонели, стафилококи, стрептококи, пастъорели, клостридии, *E. coli* и др.).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при тежък хеморагичен характер на чревни заболявания, придружени от нарушаване на бъбречната дейност и при резистентност спрямо гентамицин.

Да не се използва при кокошки носачки, морски свинчета, зайци, хамстери и коне.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При продължително лечение са възможни нефро- и ототоксични прояви. Бъбречните увреждания най-често са обратими.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Телета (с неразвити предстомашия), прасета и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение:

Прилага се перорално, като се разтваря във водата за пиене или млякото.

Денонощната доза се поставя във вода и се разбърква до пълно разтваряне. При непрекъснато разбъркване се добавя към водата, която ще се консумира от животните за 12 часа. Индивидуалната доза се определя от средното количество вода, която се изпива от едно животно. Медикаментозната вода се подменя на 12 часа.

Денонощната доза може да се раздели на 3 – 4 пъти и да се дава през 6-8 часа.

Лечението продължава два дни след изчезване на клиничните признаци.

Доза:

Бозаещи телета: 10 mg гентамицин сулфат/kg телесна маса (еквивалентно на 26,7 mg Гентамицин водоразтворим прах /kg телесна маса) два пъти дневно през 12 часа с млякото.

Отбити телета: 10 mg гентамицин сулфат/kg телесна маса (еквивалентно на 26,7 mg Гентамицин водоразтворим прах /kg телесна маса) два пъти дневно през 12 часа в 0,5 L вода за пиене.

Прасета и свине: 10 mg гентамицин сулфат/kg телесна маса (еквивалентно на 26,7 mg Гентамицин водоразтворим прах).

За малки ферми

Телесна маса	10-20 kg	20-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Свине майки и женските свине преди и след оплождане	Лактиращи свине	Нерези
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5L	5-6L	6-7L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Гентамицин водоразтворим прах (g / 10 L вода за пиене)	3,75	3,75	4,20	4,75	5,18	6,25	3	7,52

За големи ферми

Телесна маса	10-20 kg	20-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Свине майки и женските свине преди и след оплождане	Кърмещи свине	Нерези
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8L	15-20 L	7-8 L
Гентамицин водоразтворим прах (g / 1000 L вода за пиене)	375	375	420	475	518	625	3	752

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разбърквайте до пълно разтваряне. Не оставяйте разтвора на пряка слънчева светлина и го подменяйте през 12 часа.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замръзва.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката, след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 20 дни.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 12 часа.

Да не се използва Гентамицин водоразтворим прах ако забележите втвърдяване или промяна на цвета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към гентамицин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинския продукт да се прилага с повишено внимание.

Да не се вдишва, поглъща и да не попада по лицето и очите. По време на работа да не се яде, пие и пуши.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респираторна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът не трябва да се прилага от бременни жени.

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Заплодяемост: Може да се използва при свине за разплод.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Възможни са преходни стомашно-чревни , бъбречни или неврологични прояви. При проявата им лечението се преустановява и се прилага симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

14/11/2014

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.