

**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

{ картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ГЕНТАМИЦИН 4% инжекционен разтвор,  
за говеда, свине, кучета и котки

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Gentamicin sulfate 40 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 ml и 100 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине, кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Парентерално (бавно интравенозно или интрамускулно). Преди употреба прочети листовката.

**8. 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 или интравенозно приложение: Месо и вътрешни органи: 192 дни.

Мляко: 7 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

ГОДЕН ДО {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени 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**

“Биовет” АД

ул. “Петър Раков” № 39,

Пещера 4550

Телефон: (0350) 656-19

Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07

E-mail: [biovet@biovet.com](mailto:biovet@biovet.com)

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Batch> <Lot> <BN> {number}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

{ индивидуално опакован стъклен флакон

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ГЕНТАМИЦИН 4% инжекционен разтвор,  
за едри преживни животниговеда, свине, кучета и котки  
Гентамицин сулфат

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Gentamicin sulfate 40 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 ml и 100 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине, кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Парентерално (бавно интравенозно или интрамускулно). Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Преди употреба прочети листовката.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

<EXP {месец/година}>

Преди употреба прочети листовката.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

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

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

Неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци

**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**

“БИОВЕТ” АД  
ул. “Петър Раков” № 39,  
Пещера 4550  
Телефон: (0350) 656-19  
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07  
E-mail: [biovet@biovet.com](mailto:biovet@biovet.com)

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

<Batch> <Lot> <BN> {number}

**В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

ГЕНТАМИЦИН 4% инжекционен разтвор

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

Притежател на лиценза за употреба:

“БИОВЕТ” АД, ул. “Петър Раков” № 39, Пещера 4550, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

БИОВЕТ” АД, ул. “Петър Раков” № 39, Пещера 4550, България

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ГЕНТАМИЦИН 4% инжекционен разтвор,  
за едри преживни животниговеда, свине, кучета и котки

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Gentamicin sulfate        40 mg/ml

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на инфекции на пикочните пътища, дихателни инфекции, стомашно-чревни инфекции със септични състояния, метрит, инфекции на меките тъкани и на кожата. Прилага се най-вече при инфекции, причинени от бактерии, резистентни към други антибиотици като *E. coli* и *Pseudomonas aeruginosa*.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при зайци.

Да не се използва при свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици и при тежки увреждания на бъбреците.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Възможно е да се появят вестибуларни нарушения или смущения на бъбречната функция. Нефротоксичността е обратима, докато пораженията на вестибуларния апарат са по-скоро необратими. Понякога се наблюдава оток на мястото на инжектиране при интрамускулно прилагане.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

### **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине, кучета и котки.

### **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

Начин на приложение:

Парентерално (бавно интравенозно или интрамускулно).

Дозировка:

**Едри преживни животни** Говеда: 2-4 mg/kg м. (5-10 ml/100 kg м.) 2 пъти дневно (интрамускулно или бавно интравенозно) в продължение на 3 дни. Забележка: доза от 2 mg/kg е достатъчна за



лечение на инфекции на пикочните пътища, а доза от 4 mg/kg е подходяща за лечение на други инфекции.

За лечение на ендометрити при крави 5 ml от продукта се разреждат в 20-50 ml физиологичен разтвор и се инфундират интраутеринно.

**Свини:** 5 mg/kg м. (1.25 ml/10 kg м.). Първият ден се прилага двукратно през 12 часа, а в следващите дни еднократно дневно за период от не повече от 7 дни. При прасета не трябва да се прилагат повече от 1 ml в едно място на инжектиране.

**Кучета и котки:** 2-4 mg/kg м. (0.5-1.0 ml/10 kg м.) 3 пъти дневно (интрамускулно или интравенозно). Забележка: доза от 2 mg/kg е достатъчна за лечение на инфекции на пикочните пътища, а доза от 4 mg/kg е подходяща за лечение на други инфекции.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

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

## **10. 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 или интравенозно приложение: Месо и вътрешни органи: 192 дни.

Мляко: 7 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява в оригинална опаковка.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

При септични състояния интравенозната инжекция трябва да се прилага много бавно, за да се избегне ендотоксичен шок. В този случай е наложително постоянното наблюдение на сърдечно-съдовите показатели. При бъбречна недостатъчност да се прилага намалена доза.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна епидемиологична информация.

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

случайно разливане върху кожата същата се измива обилно с вода и сапун, а очите – с умерена струя вода.

Бременност и лактация:

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното приложение на гентамицин и мощни диуретици повишава нефро- и ототоксичността. Гентамицинът засилва действието на общите анестетици и мускулните релаксанти, което може да доведе до повишен риск от невромускулен блок. Летливият анестетик халотан повишава потискащия ефект на гентамицина върху сърдечно-съдовата система.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Абсолютната токсичност зависи от индивидуалната доза и от общата доза, приложена по време на лечението. Тя се наблюдава главно при кучета. Относително свръх дозиране, съчетано с нервномускулен блок е възможно, когато гентамицинът е приложен в съчетание с общи анестетици и/или миорелаксанти. Като антидот се използват калциеви соли или антихолинестеразици (неостигмин).

Основни несъвместимости:

Разтворът е несъвместим с алкални продукти (ускорена утайка).

Да не се смесва с пеницилини, цефалоспорици, хлорамфеникол или сулфамиди в една и съща спринцовка.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез 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**

05/2017 г.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

ГЕНТАМИЦИН 4% инжекционен разтвор се предлага в стъклени флакони, тип II от 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

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

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

