

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2638**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин интрамамарни спринцовки
Gentamicin syringae intramammariae

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

В 10 g се съдържат:

Gentamicin sulfate	100 000 IU
Prednisolone acetate	6,75 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави в лактационен период).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на остри клинични, хронични и субклинични мастити при крави по време на лактация, предизвикани от чувствителни към гентамицин патогенни микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалната и местната антимикробни политики.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизми, изолирани от болните животни от съответното стопанство или ферма. Ако това не е възможно, необходимо е терапията да бъде съобразена с местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителност на микроорганизми, причиняващи мастит.

Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да доведе до увеличаване броя на видовете микроорганизми, резистентни на гентамицин и може да намали ефективността на лечението с гентамицин поради риск от селекция на резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

След приключване на работа да се измият ръцете обилно с вода и сапун.

Да се пази от попадане върху кожата и очите. При случайно попадне на продукта върху кожата и очите, да се измият обилно с умерена струя вода.

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

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

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени неблагоприятни реакции след приложение на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лактация:

Може да се прилага при лактиращи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Гентамицин интраамарни спринцовки не трябва да се прилагат едновременно с продукти, съдържащи тетрациклинови и макролидни антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се интраамарно на животните след издождане, добро измиване и дезинфекциране на млечната жлеза. Температурата на спринцовките преди приложение трябва да бъде над 25 °C.

При остри мастити:

След издождане на съответния дял от млечната жлеза, съдържанието на една спринцовка се инжектира в млечната папила, след което с движения обратни на доенето, съдържанието се придвижва към млечната цистерна. След 4-10-12 часа жлезата се издожда и третирането се повтаря. Броят на манипулациите е в зависимост от тежестта на заболяването. Третирането продължава до пълното излекуване на млечната четвъртина.

При хронични мастити:

Съдържанието на една спринцовка се инжектира в съответния дял от млечната жлеза след издождане. Първото издождане, след третирането се прави на следващата сутрин и се повтаря през 3-4 часа през целия ден. Следващото третиране се извършва на втория ден вечерта.

При субклинични мастити:

Съдържанието на една спринцовка се инжектира вечер в заболялата млечна четвъртина след издождане. Първото издождане, след третирането се извършва на следващата сутрин и се повтаря 2-3 пъти през деня. Повторното третиране се извършва на втория ден сутринта, понякога - вечерта.

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

Не е известно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 96 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за интрамамарна употреба.
Гентамицин. Кортикостероиди, комбинации с антибиотици. Преднизолон и антибиотици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51GB03, QD07CA03

5.1 Фармакодинамични свойства

Гентамицин сулфатът е антибиотик от групата на аминогликозидите. 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 микроорганизми от родовете *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Pseudomonas* и редица други бактерии, устойчиви на останалите аминогликозиди.

Преднизолон ацетатът има противовъзпалително действие и потиска вредното влияние на агенти от различен произход - химични, термични, травматични, анафилактични и др. Повишава капилярния тонус и селективната пропускливост, което намалява ексудацията на кръвна плазма и други течности към повредените тъкани.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамамарно приложение при здрави крави гентамицина не се открива в плазмата, докато при крави с клинични мастити гентамицина се резорбира много добре и достига плазмена концентрация (C_{max}) – $1,09 \pm 0,15$ g/ml след 3 до 6 часа.

Количеството на антибиотика в тъканите повече зависи от общото количество на приложената доза и продължителността на прилагане, отколкото от големината на индивидуалната доза.

Гентамицинът не се установява в млякото от здравите четвъртини на вимето при крави с клинични мастити, при които продукта е прилаган в засегнатите части на вимето. Той не е установяван и в млякото на инфектирани нетретираните четвъртини, т.е. антибиотика не прониква от третираните заболели четвъртини в нетретираните заболели четвъртини.

Преднизолон ацетат се резорбира системно от мястото на локалното приложение. Когато се прилага продължително време в места с нарушено покритие или върху голяма кожна повърхност, резорбцията може да бъде значителна и да се прояви системен ефект, включително потискане на оста хипоталамус – хипофиза – надбъбречна жлеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate
Paraffin liquid
Paraffin white soft

6.2 Основни несъвместимости

Гентамицин интраамарни спринцовки не трябва да се прилагат едновременно с тетрациклинови и макролидни антибиотици, тъй като се намалява антибактериалното му действие.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25 °C.
Да се пази от замръзване.
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

Пластмасови спринцовки с общ обем 16 ml и нетна маса на продукта 10 g ± 0,5 g.

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.
Гентамицин интраамарни спринцовки не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Завет” АД
ул. “Кирил и Методий “ № 5
7330 гр. Завет
Област Разград, община Завет
Р. България
телефон: +(359) 889 48 48 48
e-mail: delo.zavetad@gmail.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2638

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/03/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/01/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2020

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР