

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
Гентакулин 0,3 % маз за очи за кучета и котки, ПРОИЗВОДСТВО НА БАЛКАНФАРМА
РАЗГРАД АД, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1673-14.12.2011

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Гентакулин 0,3 % маз за очи за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Gentamicin Sulfate 0,300 g/100 g

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маз за очи.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За локално лечение на конюнктивити, блефарити, блефароконюнктивити, кератити, хордеолуми, дакриоцистити, пълзяща язва на роговицата, вторични инфекции при ерозия и язви на роговицата, включително при херпес на същата; профилактично и след екстракция на чужди тела на роговицата и конюнктивата; предоперативно и следоперативно при екстра- и интрабулбови операции.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към аминогликозидни антибиотици.

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

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не са необходими.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Преходно зачервяване на очните лигавици, алергични прояви.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налице е синергизъм в действието на гентамицина с бета-лактамните антибиотици и ванкомицина.

4.9 Доза и начин на приложение

Външно в долния конюнктивален сак. Конусът на тубата да не се допира до окото.

Очният унгвент се прилага 2-3 пъти дневно, като стълбче с дължина около 10 mm се изстиска в долния конюнктивален сак. Лечението продължава от 4 до 10 дни.

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

При предозиране излишното количество се отстранява след затваряне на клепачите.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противобактериални средства за системно и локално приложение.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QS01AA11

5.1 Фармакодинамични свойства

Гентамицин принадлежи към групата на аминогликозидните антибиотици. Той упражнява бактерициден ефект спрямо грам-отрицателни инфекции, причинени от *Pseudomonas* sp., *E.Coli*, *Proteus* sp., *Enterobacter* sp., *KlebsieUa*, *Proteus* и други. От грам-положителните микроорганизми много щамове на *Staphylococcus aureus* проявяват висока чувствителност към Гентамицин. Известна активност на гентамицин е доказана по отношение на: *Neisseria*, *Listeria monocytogenes*, някои актиномицети, микоплазми и други.

Чувствителните бактериални клетки поемат антибиотика чрез активни транспортни процеси, които се инхибират в анаеробна кисела и хиперосмотична среда. Антибиотикът свързвайки се с 30s субединицата на бактериалните рибозоми, инхибира белтъчния синтез и транскрипцията на генетичния код.

5.2 Фармакокинетични особености

Гентамицин както и другите аминогликозидни антибиотици слабо се резорбира в храносмилателния тракт, но много бързо се резорбира след парентерално приложение и след очно приложение. Гентамицин се свързва слабо с плазмените протеини. Гентамицин има плазмен полуживот около 2-3 часа, на той може да бъде удължен при пациенти с нарушена бъбречна функция. Гентамицин не се метаболизира в организма и се отделя в непроменен вид с урината посредством гломерулна филтрация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl Parahydroxybenzoate, еквив. на	0,050 g
Propyl Parahydroxybenzoate, еквив. на	0,010 g
Water, Purified	2,0 g
Wool fat	2,0 g
Paraffin, white soft	до 100,0 g

6.2 Несъвместимости

In vitro гентамицинът е несъвместим с ампицилин, карбеницилин и новобиоцин – образуват се неразтворими утайки, съпроводено с инактивиране на антибиотиците.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 30 дни при температура под 25°C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да не се замразява.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви туби с наконечник, затворени с пластмасова капачка на винт, по 5g.

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

Балканфарма-Разград АД

Бул. „Априлско въстание” No 68

7 200 гр. Разград, Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 584; № 0022-1673-14.12.2011

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

08.06.2006 г. 14.12.2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2011.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА БАБХ