

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2176**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ГЕНТАМАСТ Ф

GENTAMAST F

Интраамарна суспензия за крави в лактационен период

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g се съдържат:

Активно вещество:

Gentamicin sulfate 10 000 IU (0.0167 g)

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
Methyl parahydroxybenzoate	0.007 g
Paraffin liquid	
Paraffin white soft	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Крави в лактационен период.

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

Лечение на клинични и субклинични мастити, причинени от микроорганизми, чувствителни към гентамицин, като *E. coli* (колиформи), стафилококи и стрептококи.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при крави в сухостоеен период.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

В групата на аминогликозидите често се наблюдава пълна кръстосана резистентност.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се обмисли, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към аминогликозиди, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целвите бактерии. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и чувствителността на целвите бактерии на ниво

ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антиминокробни политики. Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на микроорганизми, резистентни към гентамицин и да намали ефективността от лечението с аминогликозиди.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След приключване на работа ръцете и откритите части на тялото да се измиват с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са наблюдавани.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Продуктът е предназначен за употреба при крави в лактационен период.

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

Да не се прилага едновременно с продукти, съдържащи тетрациклинови и макролидни антибиотици.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамамарно приложение.

Преди прилагане млечните четвъртини трябва да се издоят добре. Почистете и дезинфекцирайте млечните папили.

Поставете канюлата в канала на млечната папила и въведете суспензията.

При клинични мастити:

Използвайте една спринцовка на млечна четвъртина, като третирайте всичките четири млечни четвъртини; след 12 часа трябва да издоите млечните четвъртини добре и повторете третирането до пълно излекуване (от 3 до 5 дни).

При субклинични и хронични мастити.

Вечер след пълно издождане, използвайте една спринцовка на млечна четвъртина, като третирате всичките четири млечни четвъртини. Следващото издождане се извършва сутринта и се повтаря през 3-4 часа през целия ден. Повторното третиране с продукта се извършва на следващата вечер (24 часа след първото).

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

Няма данни за предозиране на продукта.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 96 часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51GB03

Аминогликозидни антибактериални средства за интраамарна употреба.

4.2 Фармакодинамика

Гентамицинът е антибиотик, принадлежащ към групата на аминогликозидите, който притежава бактерицидна активност срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Активен е и срещу микоплазми. Гентамицинът може да е активен срещу бактерии, които са резистентни към други аминогликозидни антибиотици (като неомицин, стрептомицин и канамицин).

Механизмът на действие на гентамицина се изразява в навлизане в чувствителните бактерии посредством кислород зависим активен транспорт и чрез пасивна дифузия. След проникване в бактериалните клетки гентамицинът се свързва необратимо с рецепторите на протеините на 30S рибозомните субединици и блокира формирането на комплекс, който включва мРНК, формилметионин и тРНК. В резултат на това тРНК се разчита неправилно и се формират нефункциониращи протеини. Гентамицинът, също така нарушава синтеза на протеини чрез разрушаване на полизомите и може да предотврати започването на ДНК репликацията.

4.3 Фармакокинетика

След интраамарно приложение при здрави крави гентамицинът не се открива в плазмата, докато при крави с клинични мастити гентамицин сулфатът се резорбира много добре и достига плазмена концентрация $C_{max} - 1.09 \pm 0.15 \text{ g/ml}$ след 3 до 6 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Интраамарни спринцовки (10 g) от бял полиетилен с висока плътност, състоящи се от тяло, бутало и канюла.

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

“Фарма Вет” ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2176

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/02/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

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 ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР