

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

GENTA-100, 100 mg /ml, инжекционен разтвор за говеда, телета и свине.

2. Състав

Активни вещества:

Gentamicin sulfate (еквивалентно на Gentamicin base) 100 mg/ml

Помощни вещества:

Benzyl alcohol 0,01 ml/ml

Безцветен до бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, телета и свине.

4. Показания за употреба

Лечение на гастроинтестинални, респираторни, пикочни и тъканни инфекции (bronхити, пневмония, пиелонефрити, цистити, уретрити, ендометрити, метрити, колибацилоза, салмонелоза, инфектирани рани, пиодермия, сепсис и др.), причинени от чувствителни към гентамицин микроорганизми.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

Да не се използва при животни със сериозни увреждания на чернодробната и/ или бъбречната функции.

Да не се използва едновременно с нефротоксични субстанции.

6. Специални предупреждения

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

Продължителна употреба на гентамицин, когато функционални нарушения на бъбреците са налични, може да доведе до засилване на бъбречното увреждане, както и до увеличаване на вероятността от възникване на ототоксичност и/ или нервно мускулна блокада.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Директният контакт с кожата трябва да се избягва при приложение на продукта, поради възможността от възникване на чувствителност и контактен дерматит.

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към гентамицин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Трябва да се спазват асептични предпазни мерки.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Не се прилага по време на бременността поради възможната нефро- и ототоксичност при плода.

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

Не трябва да се прилага едновременно с бактериостатици, нефротоксични, невротоксични или ототоксични продукти, други аминогликозиди, интравенозно приложен калций, желязо и нестероидни противовъзпалителни средства.

Предозиране:

Предозирането може да предизвика невротоксичност, вестибуларна и слухова ототоксичност и нефротоксичност.

В случай на предозиране с аминогликозиди е препоръчително приложението на бета-лактамни антибиотици, които свързват аминогликозидите и това понижава токсичността. Признаците на нервно мускулна блокада са потискане на кръвната циркулация и дишането. В случай на нервно мускулна блокада е препоръчително приложението на едрофониум в доза от 0.5 mg/kg. В случай на нарушена кръвната циркулация и диспнея е препоръчително приложението на калциев хлорид в доза от 10 до 20 mg/kg, калциев глюконат в доза от 30 до 60 mg/kg или неостигмин в доза от 100 до 200 µg/kg телесна маса. При установяване на бъбречна токсичност, незабавно да се преустанови приложението на гентамицин и да се започне елетролит-флуидна терапия за стимулиране на диурезата. Три или повече седмици на лечение може да бъдат необходими за възстановяване на животните с наличие на достатъчно здрава бъбречна тъкан, необходима за компенсиране.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

GENTA-100 не трябва да се прилага едновременно с бактериостатици, нефротоксични, невротоксични или ототоксични продукти, други аминогликозиди, интравенозно приложен калций, желязо и нестероидни противовъзпалителни средства.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, телета и свине

Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ Реакции на свръхчувствителност. Невротоксичност, ототоксичност или нефротоксичност ²
--	---

¹ В мястото на инжектиране може да се появи преходно подуване.

² Продължителното приложение във високи концентрации може да доведе до невротоксичност, ототоксичност или нефротоксичност. Младите животни са по-чувствителни към нефротоксичните признаци на гентамицина.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции / събития на притежателя на разрешението за търговия или неговия местен представител като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно приложение.

Два пъти дневно по 1.0 ml на 20 - 40 kg телесна маса за 3 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При свине не трябва да се прилагат повече от 50 mg на едно място на инжектиране.

Повторните инжекции трябва да се поставят на 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:

Месо и вътрешни органи: 214 дни.

Мляко: 7 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1990

Стъклени флакони от 100 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püünsi, Viimsi Vald, 74013 Harju county,

Estonia

Tel: +372 600 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма“ ООД,

бул. „Христофор Колумб“ 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchronen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП