Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

GENTAMICINĂ 10%
soluţie injectabilă

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Numele şi adresa: „Medicamentum" SRL, R. Moldova, r. Anenii Noi,
s. Merenii Noi
telefon/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39
e-mail: contact@medicamentum.md

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

GENTAMICINĂ 10%
Soluţie injectabilă pentru: bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici.

3. DECLARAŢIA SUBSTANŢEI ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENŢI

Fiecare ml conţine:
Substanţa activă:
Gentamicină (sub formă sulfat) – 100 mg

Excipienţi:
Apă purificată până la – 1 ml

4. INDICAŢII TERAPEUTICE

Indicat la bovine, ovine, caprine, suine, câini şi pisici, în infecţii locale sau sistemice cauzate de microorganisme sensibile la gentamicină ale tractusului respirator, gastrointestinal, urogenital, septicemii, omfalite, meningite, artrite, pioartrite, mastite, infecţii ale pielii, ale globului ocular şi ale urechii.

5. CONTRAINDICAŢII

Hipersensibilitate la gentamicină sau alte aminoglicozide.
Nu se administrează la animalele cu insuficienţă renală gravă, disfuncţii vestibulare grave sau la femelele gestante.

6. REACŢII ADVERSE

Supradozarea zilnica sau prelungirea tratamentului peste 6 – 7 zile poate conduce la nefrotoxicoze. Aminoglicozidele pot produce blocaj neuromuscular, edem facial, neuropatie periferică şi reacţii de hipersensibilitate. Rareori se pot produce efecte hematologice şi hepatice.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau intravenos lent, la carnivorele irascibile sau retive, se poate alege calea subcutanată.
Doza este de 4 mg substanţă activă/ kg m.c.
Bovine, ovine, caprine, suine: 4 ml/100 kg m.c., i.m. sau i.v.
Tineret porcin, câini şi pisici: 1 ml/ 25 kg m.c. i.m., i.v. sau s.c. (în cazuri speciale).
Tratamentul se repetă la interval de 12 ore în primele 1 – 2 zile şi la interval de 24 de ore în următoarele zile, timp de 3 – 5 zile. Tratamentul va fi urmat cel puţin încă două zile după dispariţia simptomelor clinice. Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Pentru a asigura doza corespunzătoare greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact pentru a evita subdozarea medicamentului.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine, ovine, caprine, suine – 28 zile;
Lapte: Bovine, ovine, caprine – 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatura + 20°C.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumina directă.
A se păstra în ambalajul original.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.
Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere – 10 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:
Se utilizează cu prudență la pisici.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Trebuie urmate tehnicile uzuale pentru injectarea aseptică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală, mai ales în cazul persoanelor cu hipersensibilitate la gentamicină.
În cazul unei injectări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta la medic. Spălați-vă pe mîini după folosire.

Utilizare in perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Nu este recomandată în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune
Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice aminoglicozidice, cu anestezice, miorelaxante sau substanțe nefrotoxice.
Se va evita administrarea combinată cu cloramfenicol precum și administrarea în aceeași seringă a gentamicinei cu alte antibiotice (ampicilina, carbenicilina, cefalosporinele, eritromicina) sulfamide, vitamine din complexul B, sau cu heparina.
Aminoglicozidele trebuie utilizate cu precauție împreună cu alte medicamente neurotoxice, nefrotoxice și ototoxice: amfotericin B, alte aminoglicozide, aciclovir, bacitracina (uz parenteral), cisplatun, metoxifluran, polimixin B sau vancomicin.
La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice și aminoglicozide se poate produce sinergism contra Pseudomonas aeruginosa și enterococci.
Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice aminoglicozidice, cu anestezice, miorelaxante sau substanțe nefrotoxice.
Supradozare:
Supradozarea poate produce ototoxicitate și nefrotoxicitate.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul nu trebuie aruncat în apele reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitor la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
29.05.2023

15. ALTE INFORMAŢII
Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacon de sticlă brună cu volumul de 50 ml ambalat individual în cutie de carton.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

