Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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

Excipienţi:
Apă purificată până la – 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Bovine
Ovine
Caprine
Suine
Câini
Pisici

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:
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.

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

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Se utilizează cu prudenţă la pisici.

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

Precauţii 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 solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul sau eticheta la medic. Spălaţi-vă pe mîini după folosire.

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate):*
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.

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

4.7 Utilizare in perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Nu este recomandată în perioada de gestaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice aminoglicozidice, cu anestezice, miorelaxante sau substanţe nefrotoxice.
Se va evita administrarea combinată cu cloramfenicol precum şi administrarea în aceeaşi seringă a gentamicinei cu alte antibiotice (ampicilina, carbenicilina, cefalosporinele, eritromicina) sulfamide, vitamine din complexul B, sau cu heparina.
Aminoglicozidele trebuie utilizate cu precauţie împreună cu alte medicamente neurotoxice, nefrotoxice şi ototoxice: amfotericin B, alte aminoglicozide, aciclovir, bacitracina (uz parenteral), cisplatun, metoxifluran, polimixin B sau vancomicin.
La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice şi aminoglicozide se poate produce sinergism contra *Pseudomonas aeruginosa* şi enterococci.
Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice aminoglicozidice, cu anestezice, miorelaxante sau substanţe nefrotoxice.

4.9 Doză şi cale 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.

4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi*):
Supradozarea poate produce ototoxicitate şi nefrotoxicitate.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne şi organe: Bovine, ovine, caprine, suine – 28 zile;
Lapte: Bovine, ovine, caprine – 7 zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, alte aminoglicozide.
Cod veterinar ATC: QJ01GB03

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Mecanismul de acţiune al gentamicinei este bactericid. Substanţa întră în bacteriile sensibile prin transport activ dependent de oxigen şi prin difuzie pasivă. Odară pătruns antibioticul se fixează ireversibil la o proteină receptoare de pe subunitatea ribosomală 30 S şi blochează formarea complexului care include mRNA, formilmetionona şi tRNA. Ca rezultat tRNA este tradus incorect producînd o proteină nonfuncţională. Aminoglicozidele întrerup sinteza proteinei prin ruperea polizomilor şi astfel poate preveni iniţierea replicării ADN. Concentraţia minimă inhibitorie (CMI) pentru microorganizmele sensibile variază cu specia de microorganism.
Gentamicina ca şi alte aminoglicozide se absoarbe slab din tubul digestiv. Dozele parenterale se distribiue în principal în spaţiul intracelular , dar există o pnetrare semnificativă în cortexul renal şi urechia internă. Rinichiul este primul organ ţintă la fiecare specie cu efecte predominante asupra cortexului renal producînd o nefrită interstiţială şi o nefroză toxică în tubii uriniferi proximali. Aceste modificări au fost asociate cu o afectare profundă a funcţiei renale, iar în cazuri extreme cu moartea animalelor.

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

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Gentamicina nu se absoarbe după administrarea orală. După administrarea intramusculară sau subcutanată absorbţia aminoglicozidelor este bună cu un nivel sangvin maxim atins între 30-90 minute.
Aminoglicozidele se distribuie în spaţiul extracelular cu o minimă penetrare în ţesuturi exceptind rinichii şi urechea internă. Fixarea proteinei plasmatice este sub 20%. Nivelele în lichidul amniotic şi ţesuturile fetale sunt foarte scăzute la majoritatea speciilor. Aminoglicozidele nu sunt metabolizate eliminîndu-se nemodificate în urină prin filtrare glomerulară. Recuperarea dozei administrate se produce în 24 ore în proporţie de 80-90%. Excreţia se face în principal pe cale renală (70%) şi foarte slab prin fecale. Aproximativ 2 % din doză rămîne în ţesuturi timp de 8 zile.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi:
Nu se administrează concomitent cu alte antibiotice aminoglicozidice, cu anestezice, miorelaxante sau substanţe nefrotoxice.
Se va evita administrarea combinată cu cloramfenicol precum şi administrarea în aceeaşi seringă a gentamicinei cu alte antibiotice (ampicilina, carbenicilina, cefalosporinele, eritromicina) sulfamide, vitamine din complexul B, sau cu heparina.
Aminoglicozidele trebuie utilizate cu precauţie împreună cu alte medicamente neurotoxice, nefrotoxice şi ototoxice: amfotericin B, alte aminoglicozide, aciclovir, bacitracina (uz parenteral), cisplatun, metoxifluran, polimixin B sau vancomicin.

6.3 Perioada de valabilitate:
Valabilitate 24 luni în ambalaj original.
Valabilitatea de la prima deschidere – 10 zile.

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatura + 20°C.
A se feri de îngheţ.
A se proteja de lumina directă.
A se păstra în ambalajul original.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
„Medicamentum" SRL
MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,
tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.
e-mail: contact@medicamentum.md
www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230033

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

29.05.2023

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

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
29.05.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE LI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

MEDICAMENTUM S.R.L. IDNO 1003601002786