

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

GENTAVET 10% soluție orală

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

Sulfat de gentamicină – 100,0 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
metabisulfid de sodiu
trilon B
1,2-propilenglicol
apă purificată

3. Specii țintă

Porcine.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul porcilor în cazul bolilor gastrointestinale (gastrită, enterită, peritonită, enterocolită, dizenterie) cauzate de microorganisme sensibile la gentamicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă gentamicină.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție renală, auditivă sau vestibulară.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

Animalelor nou-născute medicamentul de uz veterinar se administrează cu precauție (în prima săptămână de viață), în această perioadă li se administrează doar jumătate din doză terapeutică.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de utilizare, trebuie efectuat un test de sensibilitate la gentamicină pentru agentul patogen. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epizootice regionale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează medicamentul de uz veterinar. Utilizarea medicamentului de uz veterinar în alte scopuri decât cele prescrise de RCM poate crește prevalența bacteriilor rezistenți la gentamicină.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Când lucrați cu, Gentavet 10% soluție orală trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar. În cazul contactului accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie spălate imediat cu multă apă. Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului ar trebui să evite contactul direct cu medicamentul. La finisarea lucrului, fața și mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea la scroafe gestante din cauza potențialelor efecte nefrotoxice și ototoxice asupra fătului.

Utilizarea în timpul alăptării este permisă.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează concomitent cu alte antibiotice aminoglicozide și cu antibiotice cu efecte nefrotoxice (polimixină B, colistină, amfotericină, cloramfenicol, cefalosporine, eritromicină), relaxante musculare, anestezice, sulfonamide, heparină, vitamine din grupa B sau diuretice (furosemid).

Incompatibil cu glucoză, hidrocortizon, barbiturice, săruri de mercur, compuși alcalini.

Săruri de fier, sodiu, calciu și potasiu pot reduce considerabil activitatea antibacteriană a gentamicinei, prin urmare, acest medicament nu se amestecă cu medicamente care le conțin.

Supradozare:

În cazul depășirii sistematice a dozei terapeutice, apare un efect nefrotoxic (observat sub formă de proteinurie, azotemie și în unele cazuri oligurie). Efect ototoxic (observat sub formă de tulburări vestibulare și în unele cazuri scăderea auzului), efectul menționat mai sus în majoritatea cazurilor este reversibil.

În cazuri rare, în timpul utilizării gentamicinei poate apărea bloc neuromuscular care duce la insuficiență respiratorie. În astfel de cazuri, se utilizează medicamente anticolinesterazice (proserină) și medicamente intravenoase cu calciu.

În unele cazuri, pot apărea reacții alergice (erupție cutanată, mâncărimi și umflături).

Dacă apar aceste semne, întrerupeți utilizarea medicamentului și prescrieți terapie de desensibilizare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

Incompatibil cu glucoză, hidrocortizon, barbiturice, săruri de fier și de mercur, compuși alcalini.

7. Evenimente adverse

În cazul utilizării prelungite, pot apărea nefrotoxicitate (proteinurie, azotemie, oligurie) și ototoxicitate (tulburări vestibulare, pierderea auzului). Nefrotoxicitatea este reversibilă, în timp ce afectarea vestibulară este ireversibilă.

În cazuri rare, pot apărea blocaj neuromuscular și depresie respiratorie. În aceste cazuri, se utilizează remedii anticolinesterazici (de exemplu, proserină) și remedii intravenoase cu calciu.

În unele cazuri, sunt posibile reacții alergice (erupție cutanată, mâncărime, umflături).

Dacă apar aceste semne, întrerupeți administrarea medicamentului și administrați terapie de desensibilizare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează oral:

Individual: 5 ml de medicament la 100 kg greutate corporală pe zi (4 mg/kg).

În grup: se administrează 5 ml la 10 litri de apă potabilă, împărțit în două administrări.

Pentru tratamentul dizenteriei, se administrează 30-40 ml de medicament la 100 litri de apă.

Cura de tratament este de 3-5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Modul de administrare (individual sau în grup) este stabilit de medicul veterinar luând în considerare greutatea corporală medie a animalelor și a aportului zilnic de apă.

10. Perioade de așteptare

Sacrificarea porcilor pentru carne este permisă la 10 zile de la ultima administrare.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de la 5°C până la 25°C.

A se păstra în loc uscat, ferit de razele solare directe.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar, este în termen de 14 zile, depozitându-l într-un loc întunecat, la o temperatură cuprinsă între 0 și 5°C.

Termenul de valabilitate după diluarea în apă potabilă este de 24 de ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

260011

Flacoane din sticlă neutră de marca HC-1, HC-2, YCII-1 x 10 ml, 50 ml, 100 ml.

Flacoane x 500 ml, 1 litru.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SRL „Vetsintez” Ucraina, 61001, or. Harkov, str. Bobanicea Tarasa, 30

Telefon/fax: +38 (057) 757-84-71; +38 (057) 714-37-51,

E-mail: info@vetsintez.com.ua

APROBAT

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova,
SA „Farmavet”, MD-2059,
mun. Chișinău, str. Petricani 198.
Tel.: 31-72-70; 31-72-67; 99-92-89; Fax: 31-72-68;
www.farmavet.md

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01GB03