

APROBAT**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

GENTAVET 10% soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Porcine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

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

3.4 Atenționări 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizarePrecauții 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 trebuie 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.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 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, hidroclorizol, 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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.

3.10 Simptome de supradozaj și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi

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, mâncărime și umflături).

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01GB03

4.2 Farmacodinamie

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozidic. Mecanismul său de acțiune constă în perturbarea sintezei proteinelor bacteriene prin legarea la subunitatea 30S a ribozomilor bacterieni. Aceasta duce la formarea unei proteine cu secvențe anormale de aminoacizi.

Este activă atât împotriva microorganismelor gram-pozitive și gram-negative: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella spp.*, unele tulpini de *Proteus spp.* și *Serratia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*

Rezistența la medicament se dezvoltă rar și lent.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, gentamicina nu este practic absorbită din intestin și acționează în principal în tractul gastrointestinal. Mai puțin de 20% din gentamicină se leagă de proteinele plasmatică. Concentrațiile terapeutice persistă în organism timp de 8-12 ore. Gentamicin pătrunde în cavitățile pleurală și abdominală, precum și în placentă. Nu este metabolizat și este excretat în forma sa activă prin rinichi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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.

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă neutră de marca HC-1, HC-2, YCP-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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

APROBAT

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260011

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27/05/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

05/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).