

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

GENTA-PLUS, pulbere orală hidrosolubilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține:

Substanțe active:

Doxiciclină HCl 200 mg

Gentamicină Sulfat 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Propionat de calciu	5 mg
Ethyl vanillin	0,25 mg
Silicon dioxid	15 mg
Sucroză	579,75 mg

Pulbere orală hidrosolubilă.

Pudră fină, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Suine

3.2 Indicații de utilizare, pentru fiecare specie țintă

Tratamentul (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene primare și secundare respiratorii, gastro-intestinale și a tractului urinar:

micoplasmoza, colibaciloza, salmoneloza, spirochetoza, enterite, diarei sangvinolente, dizenteria vibrionică.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la amino-glicozide și/sau tetraciclone sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animalele cu disfuncții renale, a aparatului vestibular, disfuncții vizuale sau disfuncții hepatice.

3.4 Atenționări speciale

A nu se administra la cabaline, câini și pisici.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează medicamentul de uz veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amino-glicozide și / sau tetraciclone trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Leziuni renale și/sau ototoxicitate, reacții de hipersensibilitate cum ar fi tulburările gastro-intestinale sau modificări ale florei intestinale.

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

În absența studiilor specifice, nu este recomandată utilizarea medicamentului de uz veterinar în perioada de gestație și lactație.

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

Nu combinați cu potențialele nefrotoxice sau medicamente paralizante musculare.

3.9 Căi de administrat și doze

Se administrează pe cale orală.

100 g/200 litri de apă timp de 4-6 zile.

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Nu se cunosc. Nu se vor depăși dozele recomandate.

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

Carne și organe: 14 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod veterinar ATCvet: QJ01AA06.

4.2. Farmacodinamie

GENTA-PLUS este o combinație din două antibiotice cu spectru larg, eficient împotriva bacteriilor Gram negative și Gram pozitive, aerobe și anaerobe, cât și împotriva micoplasmelor, chlamidiilor și riketsiilor.

Gentamicina, este greu și slab absorbită la nivelul intestinal, prin urmare se atinge o concentrație mare cu acțiune antibacteriană locală în intestin ceia ce conduce la o eficacitate înaltă în enteritele infecțioase.

Doxiciclina, este rapid absorbită în intestin și eliminată încet. Acesta este un tratament sigur, chiar în cazurile cu insuficiență renală.

4.3. Farmacocinetică

După administrarea de gentamicină la animale, absorbția este bună și rapidă, atingând peak-ul plasmatic după 30 minute oră. Mai mult de 90% din gentamicină se excretă renal prin filtrare glomerulară.

Mai puțin de 10% din gentamicină se leagă de proteinele plasmatice. Gentamicina și alte aminoglicozide sunt slab absorbite din tractul gastrointestinal dar rapid absorbită în cazul injecției intramusculare.

Doxiciclina se absoarbe rapid, atingând concentrații plasmatice eficiente după prima oră de la administrare. Concentrația plasmatică maximă se obține după 2-4 ore. Se absoarbe practic complet în porțiunea superioară a tubului digestiv. Absorbția nu este influențată semnificativ de prezența alimentelor, dar este ușor modificată de ingestia de lapte. Doxiciclina are o bună difuziune intra și extracelulară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile.

După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra într-un loc uscat și întunecat la temperatura de 15-30 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului

Pungi din aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 1000g

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD,
IORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,
Tel. +962 6 5694991

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220108

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23.12.2022

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

04/2025

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/>).

