

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1402**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

GENTAMOХ / ГЕНТАМОКС

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активни субстанции:**

Amoxicillin trihydrate                   150 mg

Gentamicin (sulphate)                   40 mg

**Експциенти:**

до   1 ml

За пълния списък на експциентите, виж т. б.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1     Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда и свине.

**4.2     Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

**Говеда:**

Пневмония

Диария

Мастити

Ендометрит

Кожни абцеси

**Свине:**

Пневмония

Диария

Мастити

Ендометрит

Колики от чревни бацили

**4.3     Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини.

Да не се използва при на животни с нарушена бъбречна функция.

Да не се използва при бременни животни.

**4.4     Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При инжектиране на по-голям обем от продукта е препоръчително това да става на две места за по-добра резорбция.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Работете внимателно за да избегнете самоинжектиране.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При продължително прилагане и в завишени дози продуктът може да причини ото- и нефротоксичност.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### **Бременност:**

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

Продуктът преминава плацентарната бариера и може да причини бъбречни проблеми на фетуса.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се използва заедно с други бактериостатични антибиотици.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно инжектиране.

Препоръчаната доза е 1 ml/10 kg т.м./ ден за 3 дни.

Свине: 5-10 ml на животно на ден (възрастни животни) или 1-5 ml на животно на ден (млади).

Говеда: 30-40 ml на животно на ден (възрастни животни) или 10-15 ml на теле на ден за 3 дни.

Ако обемът, който трябва да бъде приложен е по-голям от 20 ml, той трябва да бъде разделен на две или повече места на инжектиране.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не прилагайте повече от 3 ml на 10 kg т.м. на ден за да избегнете предозиране.

При съмнение за предозиране преустановете лечението и приложете симптоматична терапия.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 30 дни.

Мляко: 2 дни (4 издоаявания).

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Пеницилини, комбинация с други антибактериални продукти.  
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01RA01

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е бактерициден антибиотик от групата на пеницилините. Той възпрепятства синтеза на мукопептида – един от компонентите на бактериалната клетъчна стена, която дава механична стабилност на бактериите и така спира фазата на растеж.

Гентамицинът е аминогликозиден антибиотик, който действа директно на рибозомите, където възпрепятства протеиновия биосинтез и намалява прецизността на трансляция на генетичния код.

Проникването на гентамицина в клетката се улеснява, когато пропускливостта на бактериалната клетъчна стена е нарушена от амоксицилина. Този синергизъм позволява използването на по-малки дози от аминогликозида.

Комбинацията на амоксицилин и гентамицин има широк антибактериален спектър, който включва Грам-положителни (предимно стрептококи, стафилококи и коринебактерии) и Грам-отрицателни бактерии (предимно *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.* и *Pseudomonas spp.*). Асоциацията на амоксицилина и гентамицина подобрява терапевтичните свойства на всеки един от тези антибиотици в сравнение с индивидуалното им прилагане.

### 5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът има бърза резорбция и разпределение, достигайки висока концентрация в мускулите, черния дроб, бъбреците и стомашно-чревния тракт.

Свързва се 17-20 % с плазмините протеини. Претърпява слаб метаболизъм се отделя предимно в урината и в малки количества в млякото и жлъчката (има ентерохепатална циркулация).

Гентамицинът не се абсорбира в значителна степен от стомашно-чревния тракт. Има добро разпространение и достига високи концентрации в черния дроб, белите дробове ендометриума и паренхима на млечна жлеза.

Свързва се приблизително 30 % с плазмените протеини.

ГЕНТАМОКС достига добри нива в плевралната и перитонеална течности, а цереброспиналните нива са около 40 до 60% от плазмените при присъствие на менингова инфекция. Отделя се предимно през бъбреците чрез гломерулна филтрация с малка степен на реабсорбация.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Sorbitan oleate

Benzyl alcohol

Triglycerides, medium-chain

## **6.2 Несъвместимости**

Да не се използва заедно с други бактериостатични антибиотици.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Кафяви стъклени флакони Тип II от 20, 100 и 250 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиево фолио.

### Разфасовки:

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN

Телефон +34 972 430660

Факс +34 972 430661

Електронна поща: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1402

## **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

13.07.2015

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2015

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.