

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

GENTA-PLUS - pulbere orală hidrosolubilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține:

Substanța activă:

Doxicilină HCl	200 mg
Gentamicină Sulfat	200 mg

Excipienți:

Propionat de calciu	5 mg
Ethyl vanillin	0,25 mg
Silicon dioxid	15 mg
Sucroză	579,75 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere orală hidrosolubilă

Pudră fină, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene primare și secundare respiratorii, gastro-intestinale și a tractului urinar: coriza, micoplasmoză, sinuzita, sinovita, colibaciloza, holera, salmoneloza, spirochetoza, enterita necrotică, enterite, diaree sangvinolente, dizenteria vibrionică.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra la cabaline, câini și pisici.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Nu combinați cu potențialele nefrotice sau medicamente paralizante musculare.

4.9 Doză și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

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

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe: 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, amino-glicozide și tetraciline

Cod veterinar ATC: QJ01AA06.



5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 ceea ce conduce la o eficacitate înaltă în enteritele infecțioase.

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea de gentamicină la animale, absorbția este bună și rapidă, atingând peak-ul plasmatic după 30 minute - o oră. Mai mult de 90% din gentamicină se excretă renal prin filtrare glomerulară. Mai puțin de 10% din gentamicină se leagă de proteinele plasmatică. Gentamicina și alte aminoglicozide sunt slab absorbite din tractul gastrointestinal dar rapid absorbită în cazul injecției intramusculare.

Doxiciclina se absoarbe rapid, atingând concentrații plasmatică 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propionat de sodiu, ethyl vanillin, silicon dioxid, sucroză.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

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

Perioada 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.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

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

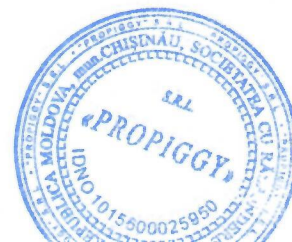
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate



6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL 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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220108

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

23.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

