



Бр. 14-188/2
10.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ПАСТЕР - Струмица бр. 14-188/1 од 12.01.2016 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ПАСТЕР - Струмица се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат GENTA - 100 inj. sol. (ГЕНТА - 100 инј. сол.) – инјекционен раствор за парентерална примена кај телиња, говеда и свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	GENTA - 100 inj. sol. (ГЕНТА - 100 инј. сол.) – инјекционен раствор за парентерална примена кај телиња, говеда и свињи - ad us. vet.
Состав:	1мл содржи: 100мг гентамицин сулфат
Облик:	Инјекционен раствор за парентерална примена
Пакување:	Стаклено шише од 100мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS, Естонија
Носител на одобрение:	ПАСТЕР – Струмица
АХВ број	1195

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ПАСТЕР - Струмица бр. 14-188/1 од 12.01.2016 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 6-тата седница одржана на ден 01.02.2016 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.760,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од



Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

GENTA - 100 inj. sol.

ГЕНТА - 100 инј. сол.

фармацевтска форма

Инјекционен раствор за парентерална примена

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Гентамицин сулфат

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДППТ ПАСТЕР увоз-извоз ДООЕЛ

ул. Ленинова 87

Струмица, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality,

Narju Country 74013, Estonia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

GENTA - 100 inj. sol.

ГЕНТА - 100 инј. сол.

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секој ml содржи:

Активна супстанција:

гентамицин сулфат - 100 mg

Ексципиенс:

Бензил алкохол 0.01 ml

4. Терапевтски индикации

Гастроинтестинални, респираторни, уринарни, ткивни инфекции (бронхитис, пневмонија, пиелонефритис, циститис, уретритис, ендометритис, метритис, колибацилоза, салмонелоза, инфицирани рани, пиодермија, сепса итн.), предизвикани од микроорганизми осетливи на гентамицин.

5. Контраиндикации

Преосетливост на гентамицин.

Примена кај животни со сериозно нарушена црнодробна и/или бубрежна функција. Истовремена примена со нефротоксични супстанции.

6. Несакани дејства

Реакции на преосетливост.

Примената во високи дози и продолжената примена може да резултира со невротоксичност, ототоксичност или нефротоксичност.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Телиња, говеда и свињи

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За интрамускулна примена:

Општо: двапати дневно по 1 ml на 20 - 40 kg телесна тежина во тек на 3 дена.

9. Совет за правилна примена

Не е применливо.

10. Каренца на ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, телиња

Хранливи ткива: 90 дена

Млеко: 6 дена

Свињи:

Хранливи ткива: 60 дена

11. Начин на чување и рок на употреба

Да не се чува над 25 °C. Да се заштити од светлина.

По повлекувањето на првата доза да се чува во фрижидер (на 5 °C ± 3 °C) и да се употреби во рок од 14 дена.

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Рок на траење на ВМП пакуван за продажба: 3 години.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Поради нефротоксичност се препорачува мониторинг на бубрежната функција. Дозата треба да се редуцира во случај на бубрежно оштетување како и кај угоени или дехидрирани животни.

Ризикот од ототоксичност и нефротоксичност може да се зголеми кога диуретици како фуросемидот се применуваат истовремено со Гента - 100 (поради функционалната бубрежна инсуфициенција како резултат на дехидрацијата од употребата на диуретикот).

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Поради можноста од сензибилизација и контактен дерматитис треба да се избегнува директниот контакт со кожата за време на администрацијата; треба да се почитуваат асептични мерки на претпазливост.

Превземете мерки да го избегнете самоинјектирањето, бидејќи производот може да предизвика локална иритација и/или болка на местото на инјектирање.

Гравидитет и лактација:

Треба да се избегнува употребата на Гента - 100 за време на раниот ембрионален развој поради можниот депресивен ефект врз гломеруларната диференцијација. Нема ограничувања за доењето.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција
Треба да се избегнува истовремената примена со бактериостатски, нефротоксични, невротоксични или ототоксични препарати, други аминокликозиди, интравенски надокнадувачи на калциум, надокнадувачи на железо и нестероидни антиинфламаторни препарати.

Предозирање:

Предозирањето може да предизвика невротоксичност, вестибуларна и аудитивна ототоксичност, како и нефротоксичност.

Во случај на предозирање со аминокликозиди се препорачува третман со бета-лактамски антибиотици кои се врзуваат со аминокликозидите, со што се намалува нивната токсичност.

Знаците на невромускулна блокада се депресија на циркулацијата на крвта и дишењето. Во случај на невромускулна блокада се препорачува да се примени едрофониум во доза од 0.5 mg/kg. Во случај на депресија на крвната циркулација и диспнеа да се примени калциум хлорид во доза од 10 до 20 mg/kg, калциум глуконат во доза од 30 до 60 mg/kg или неостигмин во доза од 100 до 200 mg/kg телесна тежина. При ренална токсичност, веднаш да се прекине терапијата со гентамицин и да се започне терапија со електролитна течност за да се стимулира диурезата.

Можеби ќе бидат потребни три или повеќе недели за опоравување кај животните со доволно преостанато бубрежното ткиво за компензирање.

Инкомпатибилност:

Гента - 100 не смее да се применува истовремено со бактериостатски, нефротоксични, ототоксични, невротоксични препарати, други аминогликозиди, интравенски надокнадувачи на калциум, надокнадувачи на железо и нестероидни антиинфламаторни препарати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот производ или отпадниот материјал мора да биде одстранет во согласност со локалната регулатива.

Не дозволувајте отпадните води од фармите да влезат во езерата, водните текови или базени. Не ја загадувајте водата со директна апликација или неправилно отстранување на пакувањето на ветеринарно – медицинскиот препарат.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Гентамицинот е антибиотик со бактерицидно дејство, кој спаѓа во групата на аминогликозидите и има широк спектар на дејство. Поради неговите карактеристики, гентамицинот е особено индициран во случаи на тешки инфекции предизвикани од таканаречените проблематични микроорганизми како *Pseudomonas*, *Proteus*, *E. coli*, *Klebsiella* и *Staphylococcus spp.* и кај имунокомпромитирани пациенти. Гентамицинот е активен против *Streptococcus spp.*, грам-негативните коки, грам-позитивните бактерии како *Listeria*, *Corynebacterium* и *Clostridium*, грам-негативните бактерии како *Salmonella spp.* Гентамицин делува против клиците во мирувачка фаза и против клиците во пролиферативна фаза со навлегување во бактеријата и со уништување на протеинската синтеза во рибозомите. Микроорганизмите со минимална инхибиторна концентрација (MIC) помала од 5 µg/ml се сметаат за осетливи на гентамицин. Бактерицидни концентрации се постигнуваат со два до три пати поголем MIC.

Пониските концентрации на гентамицин од бактерицидните се се уште бактериостатски.

Гентамицинот има механизам на дејство и спектар на делување сличен на другите аминогликозиди (првенствено према грам негативните аероби).

Аминогликозидите влегуваат во осетливите бактерии со активен транспорт зависен од кислородот (што анаеробите ги прави отпорни на нив) и со дифузија. Откако антибиотикот ќе добие пристап, се врзува неповратно за рецепторскиот протеин на 30S рибозомалната подединица и го блокира формирањето на комплекс кој ги вклучува mRNA, формилметионинот и tRNA. Како резултат на тоа, tRNA се пресликува погрешно, продуцирајќи нефункционални протеини.

Аминогликозидите, исто така, ја нарушуваат синтезата на протеините преку нарушување на полизомите и може да го спречат започнувањето на репликацијата на ДНК.

Гентамицинската отпорност од страна на одредени бактерии, главно *Klebsiella*, *E. coli* и *Pseudomonas aeruginosa* е континуирана грижа во многу подрачја. Повеќето соеви на гентамицин-резистентни бактерии од овие видови остануваат осетливи на амикацин.

14.2 Фармакокинетика

Гентамицинот се апсорбира слабо од гастроинтестиналниот тракт, но по интрамускулната или поткожна администрација неговата апсорпција е обично брза и супстанцата добро се апсорбира.

По интрамускулната администрација, максималните серумски концентрации се постигнуваат во рок од 30-60 минути.

Поради тоа, гентамицинот треба да се администрира парентерално за да постигне соодветни активни концентрации во крвната плазма.

Аминогликозиди се дистрибуираат првенствено во екстрацелуларната течност. Тие се наоѓаат во асцитната, плевралната, перикардиалната, перитонеалната, синовијалната и апсцесната течност, а високи нивоа се најдени и во плунката, бронхијалните секрети и жолчката. Аминогликозидите минимално се врзуваат за плазматските протеините. Аминогликозидите не ја преминуваат лесно крвно-мозочната бариера, ниту пенетрираат лесно во очното ткиво. Нивоата во цереброспиналната течност се непредвидливи и се движат од 0 - 50% од оние најдени во серумот. Терапевтски нивоа се најдени во коските, срцето, жолчното кесе и белите дробови по парентералното дозирање. Аминогликозидите имаат тенденција да се акумулираат во одредени ткива, како што се внатрешното уво и бубрезите. Волуменот на дистрибуција е пријавено дека изнесувал 0.15-0.3 l/kg кај возрасните мачки и кучиња и 0.26-0.58 l/kg кај коњите. Волумените на дистрибуција може да бидат значително поголеми кај новороденчињата и јувенилните животни што се должи на нивните поголеми екстрацелуларни течни фракции.

Парентерално применетите аминогликозиди претежно се екскретираат непроменети во урината. Само мала количина се екскретира во жолчката кај говедата. Кај телињата, овците и кравите, 75 до 100 % од дозата на гентамицин се елиминираат непроменети во урината во првите 8 до 24 часа.

15. Пакување

Кафеава тип II стаклени шишенца од 100 ml, затворени со стерилна тип I гумена бутилна тапа и алуминиумско капаче.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

QJ01GB03

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба