



Бр.13-1436/4

02.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-1436/1 од 19.03.2013 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ

#### за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат GENTAMICIN inj. sol. (ГЕНТАМИЦИН инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име GENTAMICIN inj. sol. (ГЕНТАМИЦИН инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1мл раствор содржи: 80.0мг гентамицин (во облик за сулфат)

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Ветеринарски завод Суботица, Србија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 969

Ова решение важи 5 (пет) години од денот 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.

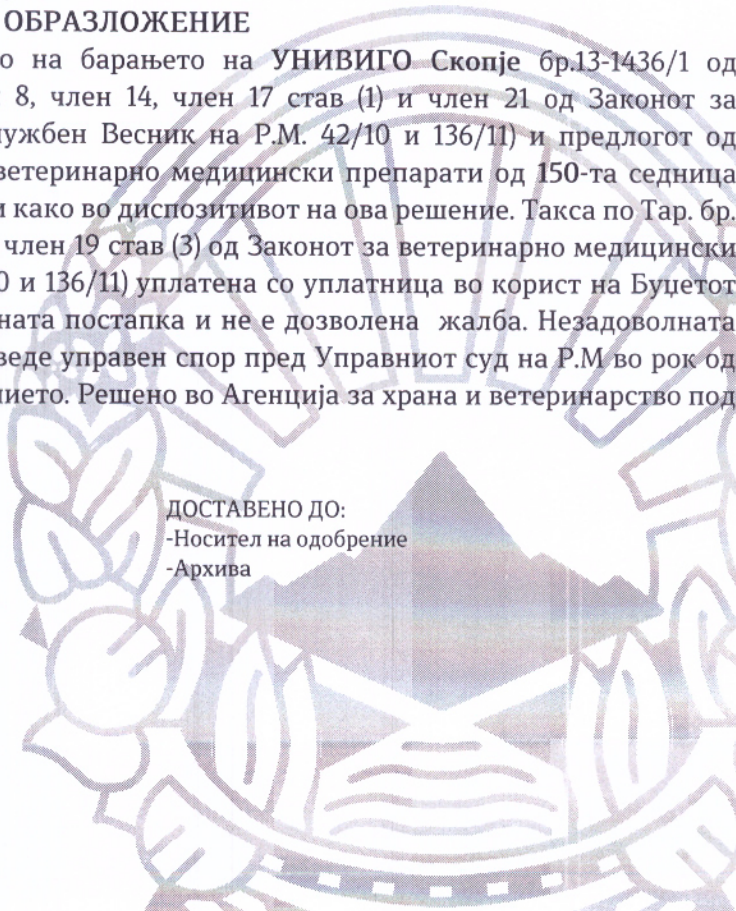
### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-1436/1 од 19.03.2013 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 150-та седница одржана на ден 02.04.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.750,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-1436/4 од 02.04.2013 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



---

**GENTAMICIN inj. sol.**  
**за употреба во ветеринарната медицина**  
Антибиотик за парентерална примена

---

### **СОСТАВ**

Препаратот GENTAMICIN inj. sol. за употреба во ветеринарната медицина во 1 ml инјекциски раствор како активна компонента содржи 80.0 mg гентамицин (во облик на сулфат). Како ексципиенси препаратот содржи динатриум едетат, натриум дисулфит, пропилен гликол, метилпарабен, пропилпарабен и вода за инјекции.

### **ДЕЛУВАЊЕ**

Гентамициноот е аминогликозиден антибиотик кој делува во главно бактериостатски на поголемиот број грам-негативни и некои грам-позитивни видови бактерии (E. coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Shigella spp., Enterobacter aerogenes, голем број видови на Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Campylobacter coli, Brachyspira (Serpulina) hyodisenteriae, Staphylococci, хемолитички Streptococci, Pasteurella multocida, Serratia spp., Corynebacterium, Thtreponema, Vibrio, Mycoplasma) и др. Дејствува така што ја спречува синтезата на белковините во бактериските клетки. Неговото дејство се манифестира најдобро при pH 7.5. Резистенцијата се развива многу бавно и ретко. По интрамускулната апликација се ресорбира брзо, а максималната концентрација во серумот ја достигнува по еден час. Терапевтската концентрација се одржува во текот на 8 - 12 часа. Продира во плеуралната и перитонеалната течност, низ плацентата, а се излачува во активен облик преку урината во концентрации кои значително ги надминуваат оние во крвта.

### **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Препаратот GENTAMICIN inj. sol. Ad us. vet. е наменет за лекување на примарни и секундарни бактериски инфекции, пред се на респираторниот и урогениталниот систем, кај домашните животни, кучињата и мачките, предизвикани од микроорганизми осетливи на гентамицин: неонатални сепси; септикемија; инфекции на ЦНС; инфекции на урогениталниот (nephritis, pyelitis, cystitis, urethritis, metritis), респираторниот (bronchitis, pneumonia), гастроинтестиналниот (colibacillosis, salmonellosis) и билијарниот тракт; инфекции на коските, кожата и меките ткива; ендокардитиси; артритиси; долготрајни и тешки инфекции предизвикани од микроорганизми резистентни на други антибиотици, како и при тешки инфекции во комбинација со пеницилин.

### **НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ**

Препаратот GENTAMICIN inj. sol. е наменет за примена кај коњите, говедата, овците, козите, свињите, кучињата и мачките. Лекот кај сите животни се применува интрамускулно во дневна доза од 4 mg гентамицин на kg телесна тежина. Најдобро е да се дава два пати дневно на 12 часа во дози од 2 mg гентамицин на kg телесна тежина. Количините во кои препаратот се применува кај животните се следниве:

**Големи животни (коњ, крава, јуне, мајорица)** - 2.5 ml на 100 kg телесна тежина, односно 1.0 ml на 40 kg телесна тежина на секои 12 часа.

*Мали животиња (шеле, ждребе, овца, коза, назимка, ѓрасе)* - 1.0 ml на 40 kg телсна тежина, односно 0.25 ml на 10 kg т.т. на секои 12 часа.

*Кучиња, мачки* - првиот ден од лекувањето 0.5 ml на 10 kg телсна тежина на 12 часа, а следните денови по 0.25 ml на 10 kg т.т. еднаш дневно.

Лекувањето на големите животни трае најчесто од 3-5 дена, а на малите животни од 5-7 (евентуално до 10 дена), или уште два дена по повлекувањето на знаците на температура и инфекција.

На едно инекционо место да не се аплицира количината на лек поголема од 20 ml за големите животни и 10 ml за малите животни.

### **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Препаратот GENTAMICIN inj. sol. не смее да се применува кај животни за кои е претходно утврдена алергија или преосетливост према гентамицинот и другите аминогликозидни антибиотици, кај сосем млади животни (новороденчиња), кај животни во раниот стадиум на гравидитетот, кај животни со оштетувања на бубрезите и органите за слух и рамнотежа и кај животни кои се изразено дехидрирани.

### **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

По долготрајната примена на поголеми дози на гентамицин (повеќе од 7 дена) може да се јават оштетувања на бубрезите (зголемување на вредностите на уреата и креатининот, протеинурија и др.), како и оштетувања на VIII мозочен нерв со последично оштетување на органите за слух и рамнотежа, на што особено се осетливи мачките. При примената на препаратот во препорачаните дози во текот на 5-7 дена наведената опасност е занемарлива.

По примената на гентамицинот и другите аминогликозидни антибиотици можни се алергиски реакции кај животните.

Ако гентамицинот се применува во текот на примената на општи анестетици, или со него се лекуваат високо млечни грла непосредно по партусот, можат да се јават знаци на невромускулна блокада (курариформно делување). Антидоти се калциум (инфузија) и/или неостигмин.

### **МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Поради фетотоксичното делување на гентамицинот треба да се избегнува неговата примена кај гравидни единки. Кај животните со инсуфициентни бубрези може да се засили ототоксичниот и нефротоксичниот ефект на аминогликозидот. Парентералната примена на гентамицинот не се препорачува при лекувањето на инфекции на храноварителниот систем.

### **ПРЕДОЗИРАЊЕ**

Во случај на предозирање на гентамицинот може да се јави атаксија и повраќање кај животните. При првите знаци на интоксикација примената треба да се прекине.

### **ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ**

Гентамицинот не смее да се дава заедно со другите ототоксични лекови (диуретици), општи анестетици, миорелаксанти, препаратите на магнезиум, со други аминогликозидни антибиотици и бактериостатски лекови (хлорамфеникол, сулфонамиди, тетрациклини). Компатибилен е со ампицилинот, амфотерицинот, макролидните антибиотици, витамините од Б-комплексот, витаминот Ц и растворите на калциум.

Поради хемиската инкопатибилност во ист шприц или инфузиски раствор не смее да се меша гентамицинот со другите лекови на пр. пеницилинските антибиотици (ампицилин, бензилпеницилин, карбенцилин), цефалоспорини, еритромицин, хепарин, сулфонамиди, витамини од Б-групата и многу други инјекциски раствори.

### **КАРЕНЦА**

Месото, органите и другите хранливи ткива од лекуваните животни не се употребливи за човечка исхрана за време на лекувањето и 30 дена по последната примена на препаратот GENTAMICIN inj.sol. Млекото од лекуваните животни не е употребливо за човечка исхрана за време на лекувањето и 5 дена по последната примена на препаратот GENTAMICIN inj. sol.

### **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Лекот треба да се чува на суво место заштитен од сончева светлина, при собна температура (од 15 до 25 °C) и на места недостапни за дофат на деца.

### **РОК НА УПОТРЕБА**

Назначен е на пакувањето (3 години).

Лекот не може да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето.

### **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Се издава на ветеринарен рецепт.

### **ПАКУВАЊЕ**

Картонска кутија со стаклено шишенце со 100 ml инјекциски раствор

### **ATCvet ОЗНАКА**

QJ01GB03

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

HEMOFARM KONCERN A.D.- Beogradski put bb, Vršac, R. Srbija

**ЗАСТАПНИК**

УНИВИГО д.о.о.е.л., бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија  
Тел/факс 02/2451 067, моб. 070 254 301