Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01015-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ГЕНТАВЕТ 10%

**2. Склад:**

1 мл препарату містить діючу речовину:

гентаміцину сульфат – 100,0 мг.

Допоміжні речовини: натрію метабісульфіт, трилон Б, 1,2-пропіленгліколь, вода очищена.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості:**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01GB03 – Гентаміцин.***

Гентаміцин - аміноглікозидний антибіотик. Механізм його дії полягає в порушенні синтезу бактеріального білка шляхом зв'язування з 30S-субодиницею бактеріальних рибосом. За цих умов спостерігають утворення білка з невідповідною амінокислотною послідовністю. Він активний по відношенню до грамнегативних та грампозитивних мiкроорганiзмiв: *Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Enterobacter aerogenes, Klebsiella spp.*, деяких видів *Proteus spp.* та *Serratia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa, Pasteurella multocida, Staрhylococcus aureus, Serpulina hyodysenteriae, Mycoplasma spp.*

Резистентність до нього виникає рідко і розвивається повільно.

Гентаміцин після перорального застосування практично не всмоктується в кишечнику і діє переважно в травному каналі. З білками плазми зв’язується менше, ніж 20 % гентаміцину. Терапевтична концентрація зберігається в організмі від 8 до 12 годин. Гентаміцин проникає також у плевральну та черевну порожнину та через плаценту. Гентаміцин не метаболізується в організмі та в активному виді виводиться нирками.

**5. Клінічні особливості**

**5.1** **Види тварин**

Велика рогата худоба (телята віком до 3-х місяців) та свині.

**5.2 Покази до застосування**

Лікування телят віком до 3-х місяців та свиней при захворюваннях травного каналу (гастрити, ентерити, перитоніти, ентероколіти, дизентерії свиней), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до гентаміцину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до гентаміцину.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок, слуху та органів рівноваги.

Не застосовувати одночасно з іншими аміноглікозидними антибіотиками та антибіотиками, що мають нефротоксичну дію (поліміксин В, колістин, амфотерцин, хлорамфенікол, цефалоспорини, еритроміцин), з міорелаксантами та анестезуючими засобами, сульфаніламідами, гепарином, вітамінами групи В, сечогінними засобами (фуросемід).

Не застосовувати великій рогатій худобі з функціонально розвиненими передшлунками.

**5.4 Побічна дія**

При тривалому застосуванні гентаміцин може викликати нефротоксичну дію (яку спостерігають у вигляді протеїнурії, азотемії, олігурії), ототоксичний ефект (який

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01015-01-10

спостерігають у вигляді вестибулярних розладів та в деяких випадках зниженням гостроти слуху). Нефротоксична дія є зворотною, але ураження вестибулярного апарату незворотне.

У досить рідкісних випадках при застосуванні гентаміцину може виникнути блокада нервово-м’язової провідності та пригнічення дихання. У цих випадках застосовують антихолінестеразні препарати (прозерин), а також внутрішньовенно препарати кальцію.

В окремих випадках спостерігають алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату необхідно провести тест на чутливість мікроорганізмів-збудників до гентаміцину. Якщо це неможливо, терапія повинна базуватись на регіональній, фермерській епізоотичній інформації про чутливість цільових бактерій. Слід врахувати офіційну політику щодо застосування ветеринарних протимікробних лікарських засобів. Застосування препарату всупереч листівці-вкладці чи короткій характеристиці препарату може збільшити поширеність бактерій, стійких до гентаміцину.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації.**

Не рекомендовано застосовувати свиноматкам під час вагітності через можливий нефро- та ототоксичний вплив на плід.

Застосовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Допускається використання в період лактації.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з іншими аміноглікозидними антибіотиками та антибіотиками, що мають нефротоксичну дію (поліміксином В, колістином, амфотерцином, хлорамфеніколом, цефалоспорином, еритроміцином).

Не застосовувати одночасно з міорелаксантами та анестезуючими засобами, сульфаніламідами, гепарином, вітамінами групи В, сечогінними засобами (фуросемід).

Гентаміцин несумісний також з глюкозою, гідрокортизоном, барбітуратами, солями ртуті, лужними сполуками.

Антибактеріальну дію гентаміцину можуть значно послабити різні солі феруму, натрію, кальцію та калію, тому цей препарат не змішують з препаратами, що їх містять.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку.**

Перорально в дозах:

телята, віком до 3 місяців: індивідуально в першу добу – 5 мл препарату на 100 кг маси тіла тварини (що відповідає 5 мг гентаміцину на 1 кг маси тіла). Дозу розділяють на два рази. В подальшому доза становить 4 мл препарату на 100 кг маси тіла тварини (що відповідає 4 мг гентаміцину на 1 кг маси тіла) один раз на добу. Курс лікування – 3-5 діб;

свині – індивідуально 5 мл препарату на 100 кг маси тіла тварини на добу (що відповідає 5 мг гетаміцину на 1 кг маси тіла) або груповим методом 5 мл препарату на 10 л питної води. Дозу розділяють на два прийоми. При лікуванні дизентерії доза становить 30-40 мл препарату на 100 л питної води. Курс лікування – 3-5 діб. Препарат задається груповим методом або індивідуально, на розсуд лікаря ветеринарної медицини, з урахуванням середньої маси тіла тварин та добової норми питної води.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У разі систематичного перевищення терапевтичної дози виникає нефротоксична дія (яку спостерігають у вигляді протеїнурії, азотемії та в деяких випадках – олігурії),

Продовження додатку12

до реєстраційного посвідчення АВ-01015-01-10

ототоксичний ефект (який спостерігають у вигляді вестибулярних розладів та у деяких випадках зниження гостроти слуху). Вищевказана дія в більшості випадків є зворотною.

При застосуванні гентаміцину в досить рідкісних випадках може виникнути блокада нервово-м’язової провідності та пригнічення дихання. У цих випадках застосовують антихолінестеразні препарати (прозерин), а також препарати кальцію внутрішньовенно.

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.10 Спеціальні застереження**

Не застосовувати мисливським та службовим собакам у зв’язку з можливим ураженням вестибулярного апарату та слуху.

З обережністю препарат застосовують новонародженим тваринам (у перший тиждень життя), у цей період їм призначають тільки половину терапевтичної дози.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин (свині, телята) на м’ясо дозволяють через 10 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та субпродукти утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Препарат хімічно несумісний з глюкозою, гідрокортизоном, барбітуратами, солями заліза та ртуті, лужними сполуками.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 14 діб за умов зберігання в темному місці за температури від 0 до 5 °С.

Термін придатності після розведення препарату в питній воді становить 24 години.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони з нейтрального скла марки НС-1 НС-2, УСП-1 по 10, 50 та 100 мл. Вторинна упаковка – картонна коробка.

Контейнери (флакони) по 500 мл та 1 л.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”,

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”,

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**