

**I Въведение**

Наименование на ВМП	Гентамицин ФВ
Активна субстанция, концентрация	Gentamicin sulfate 100 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на лиценз за употреба	„ФАРМА ВЕТ“ ООД
Производител	„ФАРМА ВЕТ“ ООД
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл.280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда, телета и свине.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Лечение на гастроинтестинални, респираторни, пикочни и тъканни инфекции (bronхити, пневмония, пиелонефрити, цистити, уретрити, ендометрити, метрити, колибацилоза, салмонелоза, инфектирани рани, пиодермия, сепсис и др.), причинени от чувствителни към гентамицин микроорганизми.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

**II Относно продукта**

**1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:**

Няма.

**2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:**

Продължителната употреба на гентамицин, когато са налични функционални нарушения на бъбреците, може да доведе до засилване на бъбречното увреждане, както и до увеличаване на вероятността от възникване на ототоксичност и/или нерво-мускулна блокада.

Да не се прилага заедно с общи анестетици или мускулни релаксанти, за да избегнете нервно-мускулен блок (респираторна парализа). Не превишавайте посочената доза. Използвайте продукта с внимание при млади животни.

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локална (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

**3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:**

Директният контакт с кожата трябва да се избягва при приложение на продукта, поради възможността от възникване на чувствителност и контактен дерматит. Да се измият ръцете преди и след работа с продукта. Трябва да се спазват асептични предпазни мерки.

Да се избягва самоинжектирането, защото продуктът може да причини локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

#### **4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):**

В мястото на инжектиране може да се появи преходно подуване.

Може да се проявят реакции на свръхчувствителност.

Продължителното приложение във високи концентрации може да доведе до невротоксичност, ототоксичност или нефротоксичност. По-конкретно младите животни са по-чувствителни към нефротоксичните признаци на гентамицина.

#### **5. Карентен срок:**

Поради кумулиране на гентамицин в черния дроб, бъбреците и мястото на инжектиране трябва да се избягват всякакви повторни курсове на лечение в рамките на карентния срок.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 214 дни.

Мляко: 7 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 146 дни.

#### **6. Фармакодинамични свойства:**

Гентамицинът е антибиотик принадлежащ към групата на аминогликозидите. Той е широко спектърен антибиотик и притежава активност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии (включително от родовете *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *E. coli*, *Shigella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* и *Corynebacterium*). Освен това, гентамицинът е активен срещу *Campylobacter fetus* подвид *jejuni* и *Treponema hyodysenteriae*. Гентамицинът може да е активен срещу бактерии, които са резистентни към други аминогликозидни антибиотици (като неомицин, стрептомицин и канамицин).

Минималните инхибиращи концентрации (MIC) *in vitro* са между 0.1 и 10 µg/ml. Гентамицинът инхибира синтеза на бактериален протеин на нивото на 30S рибозомната субединица и това пречи на приемането на фенилаланин. При високи концентрации структурата на бактериалната клетъчна стена е необратимо увредена, така че има лизис на бактериалната клетка. Гентамицинът има бактериостатична активност при ниски концентрации и има бактерицидна активност при високи концентрации.

#### **7. Фармакокинетични особености:**

Гентамицинът се резорбира бързо и напълно от мястото на инжектиране.

След интрамускулно приложение, в рамките на 30 - 60 минути се достига максималната серумна концентрация. Гентамицинът дифундира добре в извънклетъчните течности и прониква добре в различните тъкани, макар и в по-малка степен в цереброспиналната течност и в млечната жлеза. Гентамицинът се елиминира основно чрез бъбреците, което води до висока концентрация на активната субстанция в урината.

### **III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г./.