

# GENTAMOX

suspensie injectabila pentru bovine și suine

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 - Amer (Girona)  
Spania

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMOX, suspensie injectabila pentru bovine și suine.  
amoxicilină trihidrat  
gentamicină

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

### Substanțe active:

Amoxicilină trihidrat 150,00 mg  
Gentamicină (echivalent cu 65,00 mg gentamicină sulfat) 40,00 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic 52,50 mg

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la suine și bovine în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanțelor active:

### Suine:

Pneumonie  
Colibacilioză  
Metrită  
Diaree  
Mastită

### Bovine:

Pneumonie  
Diaree  
Mastită  
Metrită

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru animalele cu funcții renale alterate.

## 6. REACȚII ADVERSE

Tratamentele prelungite efectuate cu doze mai mari decât cele recomandate poate cauza disfuncții renale.  
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Suine și bovine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

*Doza generală este:* 1 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutiv, prin injectare profund intramuscular.

**Suine:** Animal adult: 5 - 10 ml produs / zi  
Tineret: 1 - 5 ml produs / zi

**Bovine:** Animal adult: 30 - 40 ml produs / zi  
Viței: 10 -15 ml produs / zi

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Când sunt administrate volume mari este de preferat ca produsul să fie injectat în două puncte separate, pentru a favoriza absorbția și a nu se produce reacții locale.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine:  
Came și organe: 30 zile.

Bovine:

Came și organe: 30 zile Lapte: 2 zile (4 mulsori).

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

##### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu se cunosc.

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu anti microbiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile anti microbiene naționale și regionale .

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală cu acest produs, sau în caz de erupții cutanate în urma contactului cu pielea, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

##### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Nu se recomandă în timpul lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

##### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

A nu se administra împreună cu antibiotice bacteriostatice cum ar fi tetraciclină și cloramfenicolul.

##### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de intoxicație din cauza supradozării, trebuie întrerupt tratamentul urmând a se administra tratament simptomatic. Se va evita administrarea mai mult de 3 ml produs pentru fiecare 10 kg greutate corporală.

##### **Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi adăpostite în padocuri pe toată perioada tratamentului și dejecțiile nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului x 100 ml închis cu un dop de cauciuc nitril clor butilic tip I și capsă de aluminiu.

Cutie de carton x 12 flacoane de 100 ml.