

28.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Гентам[®]

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Академика Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-13.18-4332/17BP-3-21/02697

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Гентам[®] (Gentam);

международное непатентованное наименование: амоксициллин, гентамицин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Гентам[®] в 1 мл в качестве действующих веществ содержит амоксициллина тригидрат – 150 мг и гентамицина сульфат – 40 мг, а также вспомогательные вещества: метилпарабен, пропилпарабен, сорбитан олеат, кремния диоксид коллоидный и триглицериды средней цепи.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-желтого цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Гентам[®] по истечении срока годности.

4. Выпускают Гентам[®] расфасованным по 10 и 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. Флаконы поштучно упаковывают в картонные пачки. Допускается упаковка флаконов по 100 мл в транспортную тару. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°C до 25°C.

6. Гентам[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гентам® относится к фармакотерапевтической группе: пенициллины в комбинациях.

10. Комбинация амоксициллина и гентамицина, входящих в состав лекарственного препарата, обеспечивает широкий спектр его антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Амоксициллина тригидрат является полусинтетическим антибиотиком пенициллинового ряда, активен в отношении *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Leptospira* spp. Механизм бактерицидного действия антибиотика заключается в способности ингибировать биосинтез клеточной стенки микроорганизма, вызывая его гибель.

Гентамицина сульфат – антибиотик аминогликозидного ряда, подавляет бактериальный синтез белка микроорганизмов, высокоактивен в отношении грамотрицательных аэробных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., а также аэробных грамположительных микроорганизмов, включая устойчивых к пенициллинам и другим антибиотикам.

После внутримышечного введения препарата Гентам® максимальная концентрация гентамицина сульфата в сыворотке крови достигается через 30-40 минут, амоксициллина тригидрата – через 1 час и удерживается на терапевтическом уровне около 24 часов.

Выводятся антибиотики из организма животных в основном в неизмененных формах, преимущественно с мочой и частично с желчью.

Гентам® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Гентам® назначают с лечебной целью лошадям, крупному рогатому скоту, овцам, свиньям, собакам и кошкам при инфекционных болезнях желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы, суставов, мягких тканей и кожи, некробактериозе, пупочных инфекциях, атрофическом рините, синдроме мастит-метрит-агалактия и других инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину и гентамицину.

12. Противопоказанием к применению препарата Гентам® является индивидуальная повышенная чувствительность к аминогликозидам и бета-лактамам антибиотикам (в том числе в анамнезе), тяжелая почечная недостаточность с азотемией и уремией, неврит слухового нерва, миастения.

13. При работе с препаратом Гентам® следует соблюдать общие правила

личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Гентам®. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат не предназначен для применения самкам в период беременности и вскармливания приплода.

15. Гентам® вводят животным подкожно или внутримышечно один раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (15 мг амоксициллина и 4 мг гентамицина на 1 кг массы животного). Продолжительность курса лечения, в зависимости от тяжести течения заболевания, составляет 2-5 суток и определяется лечащим ветеринарным врачом.

Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота и лошадей – 20 мл, свиней, овец и телят – 10 мл, поросят – 5 мл, собак и кошек – 2,5 мл.

Перед применением флакон с суспензией следует тщательно встряхнуть.

16. При применении препарата Гентам® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У отдельных животных отмечается болезненность в месте инъекции, которая самопроизвольно проходит и не требует применения лекарственных средств.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При значительной передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться отечность в месте введения, рвота и диарея; при длительном применении в высоких дозах — нейротоксические реакции и тромбоцитопения.

В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, внутривенно вводят антихолинэстеразные препараты, а также препараты кальция.

18. Гентам® не следует применять одновременно с другими ото- и нефротоксичными средствами, миорелаксантами и бактериостатическими препаратами (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды), а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае

пропуска одной дозы применение препарата возобновляют как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 30 суток после последнего применения препарата Гентам[®]. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 48 часов после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
---	--

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Гентама[®], утверждённая Россельхознадзором 22 сентября 2016г.