

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Гентама[®] для лечения животных при
болезнях бактериальной этиологии
(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Академика Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: 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.

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 – не более 28 суток.

Запрещается применение Гентама[®] по истечении срока годности.

4. Гентам[®] выпускают в виде стерильной суспензии, расфасованной по 10 и 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренные пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению. Допускается упаковка флаконов на 100 мл в транспортную тару в комплекте с инструкциями по применению.

5. Хранят лекарственный 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[®] - комбинированный антибактериальный лекарственный

препарат.

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

10. 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 Гентама® 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 первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину и гентамицину.

12. Противопоказанием к применению Гентама® 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. 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 взболтать в течение 1-2 минут.

14. 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.

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

16. Лекарственный препарат запрещается применять беременным и кормящим самкам.

17. 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 дозировке и по той же схеме.

18. При применении Гентама[®] 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.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

19. 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.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 30 суток после последнего применения Гентама[®]. 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.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата Гентам[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу.

По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта Гентамом®. 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Гентама, утверждённая Россельхознадзором 24 февраля 2011г.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-5.16-2165 N17BP-3-2.1/02697