ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 23 июня 2021 г. №115

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Гента-100»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 «Гента-100» (Genta-100).

Международное непатентованное наименование: гентамицин.

1.2 Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1.3 В 1,0 мл препарата содержится в качестве действующего вещества 100 мг гентамицина (в форме сульфата), а также вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, динатрия эдетат, кислота лимонная безводная, натрия цитрат, спирт бензиловый и вода для инъекций.

1.4 Препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

1.5 Выпускают препарат по 100 мл во флаконах из темного стекла, закрытые резиновой крышкой и обкатанные алюминиевым колпачком.

1.6 Препарат хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

1.7 Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

1.8 Срок годности препарата – 3 (три) года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат хранят в течение 2 недель в защищенном от света месте при температуре от плюс 2°С до плюс 8°С. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Гента-100 относится к препаратам клинико-фармакологической группы – аминогликозиды.

2.2 Гентамицин обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.* и другие.

2.3 Механизм бактерицидного действия гентамицина заключается в связывании со специфическими белками-рецепторами 30S-субъединицы рибосом бактерий, что вызывает накопление аномальных белков и прекращение дальнейшей трансляции. Синтезированные аномальные белки, встраиваясь в цитоплазматическую мембрану, нарушают ее структуру и проницаемость, что приводит к гибели микроорганизма.

2.4 При внутримышечном введении препарата гентамицин быстро всасывается и проникает во все органы и ткани организма. Максимальная концентрация его в крови достигается через 1 час после введения препарата, а терапевтическая сохраняется на протяжении 8-12 часов. Выводится гентамицин из организма в неизменном виде с мочой и, в небольшом количестве, с молоком.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат применяют для лечения крупного рогатого скота, свиней, овец и коз при желудочно-кишечных, респираторных и других заболеваниях, вызванных чувствительными к гентамицину микроорганизмами.

3.2 Препарат вводят внутримышечно в дозе 1 мл препарата на 20-40 кг массы тела животного (5-10 мг гентамицина на кг массы тела животного), два раза в сутки с интервалом 10-12 часов, в течение 3-5 дней.

3.3 При применении препарата в соответствие с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии. С осторожностью применять препарат при токсикоинфекциях.

3.4 Основные симптомы при передозировке связаны с воздействием препарата на центральную нервную систему (поражение черепно-мозговых нервов и связанные с этим

нарушения работы вестибулярного и слухового аппарата), которое может проявляться нейротоксическим, ототоксическим и нефротоксическим эффектами. В этом случае необходимо прекратить применение препарата и при необходимости провести симптоматическую терапию.

3.5 Противопоказаниями к применению препарата являются индивидуальная повышенная чувствительность животного к гентамицину, воспаление слухового нерва и тяжелые нарушения функции почек.

3.6 Не допускается одновременное или последовательное применение гентамицина с другими ото- и нефротоксичными препаратами (стрептомицином, канамицином, неомицином и др.), препаратами кальция и железа, нестероидными противовоспалительными средствами. В связи с тем, что гентамицин снижает в сыворотке крови уровень витамина В₆, препятствуя его метаболизму, через 10-12 часов по окончании курса лечения животным рекомендуется инъектировать витамин В₆.

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

3.8 При пропуске введения препарата применение необходимо возобновить как можно быстрее в соответствии с назначенными дозировкой и схемой лечения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

3.7 Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 21 день, использование почек для пищевых целей – не ранее, чем через 45 дней после последнего применения препарата. Мясо и почки животных, вынужденно убитых ранее установленных сроков, могут быть использованы в корм плотоядным животным.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 10 дней после последнего применения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом необходимо соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интерхеми Веркен «Де Аделаар» Эсти АС», Ванапере 14, Деревня Пююнси, Виймси, Харьюмаа, 74013, Эстония / «Interchemie Werken «De Adelaar» Eesti AS», Vanapere tee 14, Puunsi village, Viimsi, Harju county, 74013, Estonia.

Инструкция по применению препарата подготовлена сотрудниками «Интерхеми Веркен «Де Аделаар» Эсти АС», Эстония (Маргит Вейдемани) и УО «Витебская государственная академия ветеринарной медицины» (Иванов В.Н., Петров В.В.) на основании досье, представленного производителем.