



Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

22 ДЕК 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Гентам[®]

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН»,
119121, г. Москва, Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-13.18-4332№ПВР-3-2.1/02697

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Гентам[®] (Gentam);

международное непатентованное наименование действующих веществ:
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, алюмопластиковыми 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 °С до 25 °С.

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, 143985, 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,
143985, г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.
+ 7 (495) 580-77-13,
www.apicenna.ru, info@apicenna.ru.

Генеральный директор
ООО «АПИ-САН»



А.А. Смирнов