**Гента-100**

**(розчин для ін'єкцій)**

листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий, безбарвний або світло-жовтуватого кольору розчин для ін'єкцій.

**Склад**

**1 мл препарату містить діючу речовину:**

1 мл препарату містить діючу речовину:

гентаміцин (у формі сульфату) – 100,0 мг

Допоміжнi речовини: спирт бензиловий, динатрію едетат, натрію метабісульфіт, кислота лимонна, натрію цитрат, вода для ін’єкцій.

**Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування.*  *QJ01GB03 - Гентаміцин.***

Гентаміцин – це антибіотик, що належить до групи аміноглікозидів, має бактерицидну дію переважно проти грамнегативних бактерій (*E. coli, Proteus spp., Pseudomonas* *spp., Klebsiella spp*.*, Pasteurella spp*.та *Salmonella spp*.)*,* а також проти деяких грампозитивних бактерій (*Listeria spp., Corynebacterium spp.* і *Clostridium spp.*).Стійкість до гентаміцину може виникнути у таких бактерій,як *Klebsiella spp., E. coli* та *Pseudomonas aeruginosa.* Механізм антимікробної дії гентаміцину полягає в зв’язуванні антибіотика з 30S субодиницею рибосом, що запобігає утворенню комплексу транспортної та інформаційної РНК, через що відбувається помилкове зчитування генетичного коду та утворення нефункціональних білків.

Після парентерального (внутрішньом’язового або підшкірного) введення гентаміцин добре і швидко всмоктується з місця ін'єкції.

Аміноглікозиди розподіляються переважно в позаклітинний простір і через деякий час накопичуються в тканинах. При системному або парентеральному введенні аміноглікозиди концентруються в перилімфі внутрішнього вуха, викликаючи пошкодження циліарних клітин, що призводить до глухоти та ураження вестибулярного нерва. У великої рогатої худоби, свиней і овець при парентеральному введенні аміноглікозиди накопичуються в корковій речовині нирок. Потрапляючи в тубулярні клітини, гентаміцин викликає дисфункцію лізосом, мітохондрій, мікротрубочок, фосфоліпідів і ферментів плазматичної мембрани, а також порушення клубочкової фільтрації. Аміноглікозиди мінімально зв'язуються з білками плазми. Після парентерального введення терапевтичні рівні гентаміцину виявляються в кістковій тканині, серці, жовчному міхурі та легеневій тканині. Аміноглікозиди проникають через плацентарний бар'єр. Концентрація гентаміцину в організмі плоду коливається від 15% до 50% від концентрації в сироватці крові матері.

Гентаміцин виводиться з організму із сечею, в незміненому вигляді, біотрансформація не відбувається. Лише невелика кількість виводиться з жовчю у великої рогатої худоби. У телят і корів від 75 до 100 % дози гентаміцину виводиться з сечею в незміненому вигляді протягом перших 8-24 годин.

Виведення аміноглікозидів після парентерального введення майже повністю відбувається шляхом клубочкової фільтрації. Повідомлялося, що період напіввиведення гентаміцину становить 2,2-2,7 годин для телят і 1,8 годин – для корів. У тварин зі зниженою функцією нирок період напіввиведення значно подовжується. Концентрація гентаміцину в нирках може бути в кілька разів вищою, ніж у крові.

**Застосування**

Лікування великої рогатої худоби, телят та свиней за захворювань органів дихання та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до гентаміцину.

**Дозування**

Внутрішньом'язово.

Велика рогата худоба, телята, свині - рекомендована доза становить 2-4 мг гентаміцину на 1 кг маси тіла (2-4 мл препарату на 100 кг маси тіла) двічі на добу протягом 3 діб.

Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини.

Свиням слід вводити не більше 50 мг гентаміцину в одне й те саме місце ін’єкції. Повторні ін’єкції слід робити в різні місця.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до гентаміцину або будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати під час вагітності через можливий нефро- та ототоксичний вплив на плід.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією печінки та/або нирок.

Не застосовувати з бактеріостатичними, нефротоксичними, ототоксичними або нервово-м’язовими блокаторами.

Не застосовувати з іншими аміноглікозидами.

**Застереження**

*Побічна дія*

Можливі реакції гіперчутливості.

Застосування препарату у високих дозах та/або тривале лікування може спричинити нейротоксичну, ототоксичну та/або нефротоксичну дії. Нефротоксичність зворотня, але ураження вестибулярного апарату незворотне.

*Особливі застереження при використанні*

При застосуванні даного ветеринарного препарату слід враховувати загальноприйняті основні принципи застосування протимікробних препаратів.

Відповідно до належної клінічної практики лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів, виділених від хворих тварин, до гентаміцину.

Якщо це неможливо, терапія повинна базуватися на регіональній, фермерській епізоотичній інформації про чутливість цільових бактерій. Слід враховувати офіційну політику щодо застосування ветеринарних протимікробних лікарських засобів. Застосування препарату не згідно листівки-вкладки чи короткої характеристики препарату, може збільшити поширеність бактерій, стійких до гентаміцину.

З обережністю застосовувати молодим тваринам.

Не використовувати препарат у субтерапевтичних дозах.

*Застосування під час вагітності, лактації, несучості*

Не застосовувати під час вагітності через можливий нефро- та ототоксичний вплив на плід.

Застосовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Допускається застосування в період лактації.

*Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

Застосування діуретиків (таких як фурасемід) швидкої дії одночасно з гентаміцином підвищує ймовірність нефротоксичності та ототоксичності.

Гентаміцин потенціює дію загальних анестетиків і міорелаксантів, що призводить до підвищення ризику нервово-м’язової блокади. Галотан потенціює серцево-судинну депресивну дію гентаміцину.

Не вводити одночасно з внутрішньовенними препаратами кальцію.

Не застосовувати одночасно з препаратами феруму та нестероїдними протизапальними препаратами.

*Період виведення (каренції)*

Забій тварин великої рогатої худоби дозволяється через 214 діб, свиней - через 148 діб, після останнього застосування препарату.

Споживання молока великої рогатої худоби дозволяється через 7 діб.

Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**Форма випуску**

Флакони з коричневого скла II типу по 100 мл, закупорені корком з бромбутилової гуми під алюмінієву обкатку або алюмінієвим/поліпропіленовим знімним ковпачком.

**Зберігання**

Зберігати при температурі від 15°С до 25 °С.

Термін придатності **–** 2 роки.

 Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 14 діб за умови зберігання в холодильнику (від 2 °С до 8 °С).

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення:**

|  |  |
| --- | --- |
| Інтерхемі веркен “Де Аделаар” Б.В.Металвеег 8, 5804 CG, Венрай,Нідерланди | Interchemie werken “De Adelaar” B.V.Metaalweg 8, 5804 CG Venray,The Netherlands |

**Виробник готового продукту:**

|  |  |
| --- | --- |
| Інтерхемі веркен “Де Аделаар” Еесті АСВанапере тее 14, Прінгі, Віімсі валд, Харьюмаа 74013, Естонія | Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS Vanapere tee 14, Pringi, Viimsi vald, Harjumaa 74013, Estonia |