


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. Власов

24 ФЕВ 2011

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Гентама для лечения животных при
болезнях бактериальной этиологии

(организация-производитель ООО НПО «АПИ-САН», Московская область)

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 компоненты: бутилгидрокситолуол – 0,85 мг, магния стеарат – 16 мг, спирт бензиловый – 9 мг и масло растительное – до 1 мл.

3. Гентам выпускают в виде стерильной суспензии расфасованной в стеклянные флаконы, упакованные поштучно в картонные пачки.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня изготовления, после вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применение Гентама по истечении срока годности.

4. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в сухом защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

5. Гентам следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Специальных мер предосторожности при утилизации неиспользованного лекарственного препарата не требуется.

II. Фармакологические свойства

7. Гентам относится к комбинированным антибактериальным средствам для парентерального применения.

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 *Actynomyces* 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 кокков, 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

8. 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.

9. Противопоказанием к применению Гентама является гиперчувствительность животного к аминогликозидам и бета-лактамам антибиотикам (в том числе в анамнезе), тяжелая почечная недостаточность с азотемией и уремией, неврит слухового нерва, миастения. Запрещается применение препарата самкам в период беременности.

10. 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.

11. 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.

Применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, внутривенно вводят антихолинэстеразные препараты, а также препараты кальция.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом

применении и отмене не выявлено.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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 96 часов после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При проведении лечебных мероприятий с использованием Гентама следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

18. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть струей проточной воды.

19. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей.

20. Организация-производитель: ООО НПО «Апи-Сан», Московская обл., Балашихинский р-он, пос. Новый Милет, Полтевское шоссе, владение 4.

Инструкция разработана ООО «АПИ-САН»; Россия, 117437, Москва, ул. Академика Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».

77-3-2.1-0238 № ПВД-3-2.1/02697