[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aagent 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:
Gentamicín (ako gentamicín sulfát) 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	**Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku**
Methylparabén sodná soľ	1,8 mg
Propylparabén sodná soľ	0,2 mg
Disiričitan sodný	
Dihydrát dinátrium-edetátu	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až slabo-žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Teľatá a ciciaky v prvom mesiaci života:

Gentamicín je indikovaný na liečbu infekčných ochorení spôsobených G-pozitívnymi (*Staphylococcus* spp., niektoré *Streptococcus* spp.) a čiastočne G-negatívnymi (*E. coli,, Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., a iné) mikroorganizmami a pri sekundárnych vírusových infekciách, najmä:

- tráviacej sústavy (bakteriálna enteritída, kolibacilóza mláďat, salmonelóza)
- respiračnej sústavy (bronchopneumónia, pneumónia)
- kože (pyoderma, abscesy a septické poranenia)
- septikémia

Kone:

Na liečbu infekcií dolných dýchacích ciest koní spôsobených aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami citlivými na gentamicín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v známych prípadoch dysfunkcie obličiek.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Neprekračovať navrhnutý dávkovací režim.

3.4 Osobitné upozornenia

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky):

Používať len v prvom mesiaci života.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Kone:
Je známe, že gentamicín indukuje nefrotoxicitu aj pri terapeutických dávkach. Boli tiež hlásené zriedkavé prípady ototoxicity pri použití gentamicínu. V rámci schváleného dávkovacieho režimu nebolo stanovené žiadne bezpečnostné rozpätie. Gentamicín má úzke bezpečnostné rozpätie. Veterinárny liek by sa mal preto používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom pre každého koňa individuálne pri zohľadnení inej dostupnej liečby.
Na zníženie rizika nefrotoxicity by sa mala zabezpečiť dostatočná hydratácia liečených zvierat a v prípade potreby by sa mala začať liečba tekutinami.
Dôrazne sa odporúča pozorné sledovanie koní liečených gentamicínom. Toto sledovanie zahŕňa hodnotenie príslušných parametrov funkcie obličiek v krvi (napr. kreatinínu a močoviny) a analýzu moču (napr. pomer gamaglutamyltransferázy/kreatinínu). Odporúča sa tiež terapeutické sledovanie koncentrácie gentamicínu v krvi z dôvodu známeho kolísania maximálnej a minimálnej plazmatickej koncentrácie gentamicínu pri jednotlivých zvieratách. Keď je možné sledovanie krvi, cieľová maximálna plazmatická koncentrácia gentamicínu by mala byť približne 16 – 20 µg/ml.
Osobitná obozretnosť je potrebná, keď sa gentamicín podáva s inými potenciálne nefrotoxickými liekmi (obsahujúcimi napr. NSAID, furosemid a iné aminoglykozidy).
Bezpečnosť gentamicínu pri žriebätách nebola stanovená a chýbajú poznatky o ďalších účinkoch gentamicínu na obličky žriebät, najmä novonarodených. Súčasné poznatky naznačujú, že žriebätá, najmä novonarodené, majú v porovnaní s dospelými koňmi vyššie riziko nefrotoxicity indukovanej gentamicínom. Rozdiely medzi obličkami novonarodených žriebät a dospelých koní zahŕňajú pomalší klírens gentamicínu pri žriebätách. Pri novonarodených žriebätách teda nebolo stanovené žiadne bezpečnostné rozpätie. Preto sa používanie veterinárneho lieku pri žriebätách neodporúča.

Vždy keď je to možné, použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Gentamicín je gramnegatívna baktericídna antimikrobiálna látka s úzkym spektrom, bez účinku na anaeróbne baktérie a mykoplazmy. Gentamicín nepreniká do vnútra bunky, ani do abscesov. Gentamicín je deaktivovaný v prítomnosti zápalových dedritov v prostredí s nízkym obsahom kyslíka a pri nízkom pH.

Dávkovací režim sa nesmie prekročiť. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku zvyšuje riziko nefrotoxicity a môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči gentamicínu.

Osobitná obozretnosť je potrebná pri používaní gentamicínu pri starých koňoch alebo koňoch s horúčkou, endotoxémiou, sepsou a dehydratáciou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Osoby so známou precitlivenosťou na gentamicín by sa mali vyhnúť kontaktu

s veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnite exponované miesto veľkým množstvom vody.
Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín):

Nie sú známe

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Kone:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.
Laboratórne štúdie pri laboratórnych zvieratách preukázali fetálnu nefrotoxicitu.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Baktericídny účinok a spektrum účinku môžu byť zosilnené pri spojení s ampicilínom, hlavne proti *Pseudomonas* spp. a enterokokom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok (teľatá): intramuskulárne alebo pomalé intravenózne použitie.
Ošípané (ciciaky): intramuskulárne použitie.
Kone: intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané (ciciaky):
4 mg gentamicínu/kg ž. hm./deň (t. j. 0,8 ml veterinárneho lieku/10kg ž. hm./deň), po dobu 3 dní.

Ciciakom nepodávať viac ako 1 ml na do miesta vpichu.
Opakované injekcie podať do rôznych miest.
Denná dávka sa môže rozdeliť na dve aplikácie za deň.

Kone:
Jedna dávka 6,6 mg gentamicínu/kg ž. hm. (t. j. 1,3 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) podávaná intravenózne raz denne po dobu 3 – 5 dní nasledujúcich za sebou.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.
Dávkovací režim sa nesmie prekročiť.

Použitie gentamicínu pri žriebätách, vrátane novonarodených žriebät, sa neodporúča.

Ak do 2 – 3 dní po začatí liečby nedôjde k významnému zlepšeniu, je vhodné prehodnotiť diagnózu aj liečbu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri vyšších dávkach, ako sú odporučené, alebo pri predĺženej liečbe môže gentamicín, podobne ako všetky aminoglykozidy, vyvolať nefrotoxicitu, ototoxicitu a neuromuskulárnu blokádu, ktorá sa môže manifestovať v podobe svalovej slabosti a respiračnej blokády.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t. z. môže byť predpísaný len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie voči bežným antibiotikám.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá):
Mäso a vnútornosti: 103 dní.

Ošípané (ciciaky):
Mäso a vnútornosti: 66 dní.

Kone:
Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

Vzhľadom na akumuláciu gentamicínu v pečeni, obličkách a mieste podania sa počas ochrannej lehoty musí vylúčiť akákoľvek opakovaná liečba.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01GB03

4.2 Farmakodynamika

Gentamicín sulfát má schopnosť usmrcovať baktérie v závislosti od koncentrácie. Miera usmrcovania baktérií sa zvyšuje, keď je koncentrácia gentamicínu vyššia ako minimálna koncentrácia (MIC) pre daný gramnegatívny patogén, s optimálnou maximálnou sérovou koncentráciou (C_{max}) pre pomer MIC 8-10.
Gentamicín sulfát má baktericídny účinok na základe ireverzibilnej väzby na 30S ribozomálne podjednotky a účinkuje prostredníctvom dvoch rôznych mechanizmov. V rámci jedného mechanizmu gentamicín môže narušiť správnu polymerizáciu a predlžovanie reťazca aminokyselín. Tento mechanizmus sa uplatňuje pri vysokých koncentráciách. Ďalší mechanizmus prevažuje pri nízkych koncentráciách, pričom kodóny aminokyselín sú chybne čítané tRNA a je narušený proces opráv chybného čítania. Vedie to k nesprávnemu sekvenovaniu aminokyselín a vzniku nefunkčných proteínov.
Látka je vysoko polárna, hydrofilná a jej transport je zrejme aktívny proces úzko spojený s transportom elektrónov, oxidatívnou fosforyláciou a respiračnými chinónmi v bunkovej membráne. Gentamicín sa distribuuje hlavne do mimobunkových tekutín. Gentamicín sa nedistribuuje do cerebrospinálnej tekutiny.
Gentamicín sa považuje za najlepšiu gramnegatívnu baktericídnu antimikrobiálnu látku s úzkym spektrom (napr. *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*). Gentamicín neúčinkuje proti anaeróbnym baktériám a mykoplazmám. Gentamicín nepreniká do vnútra bunky, ani do abscesov. Gentamicín je deaktivovaný v prítomnosti

zápalových detritov, v prostredí s nízkym obsahom kyslíka a pri nízkom pH. Gentamicín sa vylučuje v nezmenenej forme obličkami glomerulárnou filtráciou, čo zahŕňa 85 – 95% dávky.
Existuje niekoľko mechanizmov prostredníctvom ktorých sa vyvinula rezistencia rôznych kmeňov baktérií voči aminoglykozidom, ako je gentamicín. Najčastejším typom aminoglykozidovej rezistencie je enzymatická modifikácia. Bolo identifikovaných viac ako 50 rôznych enzýmov. Enzymatická modifikácia vedie k rezistencii voči vysokej koncentrácii. Gény kódujúce enzýmy modifikujúce aminoglykozidy sa zvyčajne nachádzajú na plazmidoch a transpozónoch.
Existujú tri typy enzýmov modifikujúcich aminoglykozidy:
1. N-Acetyltransferázy (AAC) – katalyzujú acetyláciu amino skupiny závislú od acetyl CoA
2. O-Adenyltransferázy (ANT) – katalyzujú adenyláciu hydroxylovej skupiny závislú od ATP
3. O-Fosfotransferázy (APH) – katalyzujú fosforyláciu hydroxylovej skupiny závislú od ATP

Ďalšie dva mechanizmy rezistencie zahŕňajú ribozomálne mutácie väzbového miesta pre aminoglykozidy, 30S podjednotku a baktérie znižujúce priepustnosť aminoglykozidov.

4.3 Farmakokinetika

Gentamicín je parenterálne veľmi rýchlo a väčšinou úplne absorbovaný (biodostupnosť 90%). Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne v priebehu 30 – 90 min. a terapeuticky účinná hladina v krvi pretrváva 6 – 10 hodín. Je distribuovaný najmä v mimobunkovej tekutine a vykazuje veľmi dobrú priestupnosť v pleure a pľúcach, synovii a peritoneu, najmä pri zápalových stavoch. Vylučuje sa v nezmenenej forme močom glomerulárnou filtráciou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka z číreho skla typu I s gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:
Papierová škatuľka s 1 liekovkou s objemom 100 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/806/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka:
1 x 100 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aagent 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:
Gentamicín (ako gentamicín sulfát) 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok (teľatá): intramuskulárne alebo pomalé intravenózne použitie.
Ošípané (ciciaky): intramuskulárne použitie.
Kone: intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Hovädzí dobytok (teľatá):
Mäso a vnútornosti: 103 dní.

Ošípané (ciciaky):
Mäso a vnútornosti: 66 dní.

Kone:
Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

Vzhľadom na akumuláciu gentamicínu v pečeni, obličkách a mieste podania sa počas ochrannej lehoty musí vylúčiť akákoľvek opakovaná liečba.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.
Použiť do ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/806/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa:
100 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aagent 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:
Gentamicín (ako gentamicín sulfát) 50 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín).

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok (teľatá): intramuskulárne alebo pomalé intravenózne použitie.
Ošípané (ciciaky): intramuskulárne použitie.
Kone: intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Hovädzí dobytok (teľatá):
Mäso a vnútornosti: 103 dní.

Ošípané (ciciaky):
Mäso a vnútornosti: 66 dní.

Kone:
Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

Vzhľadom na akumuláciu gentamicínu v pečeni, obličkách a mieste podania sa počas ochrannej lehoty musí vylúčiť akákoľvek opakovaná liečba.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.
Použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Aagent 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín)

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:
Účinná látka:
Gentamicín (ako gentamicín sulfát) 50 mg

Pomocné látky:
Metylparabén sodná soľ 1,8 mg
Propylparabén sodná soľ 0,2 mg

Číry, bezfarebný až slabo-žltý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín).

4. Indikácie na použitie

Teľatá, ciciaky v prvom mesiaci života:

Gentamicín je indikovaný na liečbu infekčných ochorení spôsobených G-pozitívnymi (*Staphylococcus* spp., niektoré *Streptococcus* spp.) a čiastočne G-negatívnymi (*E. coli,, Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., a iné) mikroorganizmami a pri sekundárnych vírusových infekciách, najmä:

- tráviacej sústavy (bakteriálna enteritída, kolibacilóza mláďat, salmonelóza)
- respiračnej sústavy (bronchopneumónia, pneumónia)
- kože (pyoderma, abscesy a septické poranenia)
- septikémia.

Kone:

Na liečbu infekcií dolných dýchacích ciest koní spôsobených aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami citlivými na gentamicín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v známych prípadoch dysfunkcie obličiek.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Neprekračovať navrhnutý dávkovací režim.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:
Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky):

Používať len v prvom mesiaci života.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Kone:
Je známe, že gentamicín indukuje nefrotoxicitu aj pri terapeutických dávkach. Boli tiež hlásené zriedkavé prípady ototoxicity pri použití gentamicínu. V rámci schváleného dávkovacieho režimu nebolo stanovené žiadne bezpečnostné rozpätie. Gentamicín má úzke bezpečnostné rozpätie. Veterinárny liek by sa mal preto používať len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom pre každého koňa individuálne pri zohľadnení inej dostupnej liečby.
Na zníženie rizika nefrotoxicity by sa mala zabezpečiť dostatočná hydratácia liečených zvierat a v prípade potreby by sa mala začať liečba tekutinami.
Dôrazne sa odporúča pozorné sledovanie koní liečených gentamicínom. Toto sledovanie zahŕňa hodnotenie príslušných parametrov funkcie obličiek v krvi (napr. kreatinínu a močoviny) a analýzu moču (napr. pomer gamaglutamyltransferázy/kreatinínu). Odporúča sa tiež terapeutické sledovanie koncentrácie gentamicínu v krvi z dôvodu známeho kolísania maximálnej a minimálnej plazmatickej koncentrácie gentamicínu pri jednotlivých zvieratách. Keď je možné sledovanie krvi, cieľová maximálna plazmatická koncentrácia gentamicínu by mala byť približne 16 – 20 µg/ml.
Osobitná obozretnosť je potrebná, keď sa gentamicín podáva s inými potenciálne nefrotoxickými liekmi (obsahujúcimi napr. NSAID, furosemid a iné aminoglykozidy).
Bezpečnosť gentamicínu pri žriebätách nebola stanovená a chýbajú poznatky o ďalších účinkoch gentamicínu na obličky žriebät, najmä novonarodených. Súčasné poznatky naznačujú, že žriebätá, najmä novonarodené, majú v porovnaní s dospelými koňmi vyššie riziko nefrotoxicity indukovanej gentamicínom. Rozdiely medzi obličkami novonarodených žriebät a dospelých koní zahŕňajú pomalší klírens gentamicínu pri žriebätách. Pri novonarodených žriebätách teda nebolo stanovené žiadne bezpečnostné rozpätie. Preto sa používanie veterinárneho lieku pri žriebätách neodporúča.
Vždy keď je to možné, použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Gentamicín je gramnegatívna baktericídna antimikrobiálna látka s úzkym spektrom, bez účinku na anaeróbne baktérie a mykoplazmy. Gentamicín nepreniká do vnútra bunky, ani do abscesov. Gentamicín je deaktivovaný v prítomnosti zápalových dedritov v prostredí s nízkym obsahom kyslíka a pri nízkom pH.
Dávkovací režim sa nesmie prekročiť. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku zvyšuje riziko nefrotoxicity a môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči gentamicínu.
Osobitná obozretnosť je potrebná pri používaní gentamicínu pri starých koňoch alebo koňoch s horúčkou, endotoxémiou, sepsou a dehydratáciou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Osoby so známou precitlivenosťou na gentamicín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, opláchnite exponované miesto veľkým množstvom vody.
Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Gravidita a laktácia:
Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Kone:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.
Laboratórne štúdie pri laboratórnych zvieratách preukázali fetálnu nefrotoxicitu.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Baktericídny účinok a spektrum účinku môžu byť zosilnené pri spojení s ampicilínom, hlavne proti *Pseudomonas* spp. a enterokokom.

Predávkovanie:
Pri vyšších dávkach, ako sú odporučené, alebo pri predĺženej liečbe môže gentamicín, podobne ako všetky aminoglykozidy, vyvolať nefrotoxicitu, ototoxicitu a neuromuskulárnu blokádu, ktorá sa môže manifestovať v podobe svalovej slabosti a respiračnej blokády.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:
Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t. z. môže byť predpísaný len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie voči bežným antibiotikám.

Závažné inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (ciciaky) a kone (neurčené na produkciu potravín):

Nie sú známe

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok (teľatá): intramuskulárne alebo pomalé intravenózne použitie.
Ošípané (ciciaky): intramuskulárne použitie.
Kone: intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok (teľatá) a ošípané (ciciaky):
4 mg gentamicínu/kg ž. hm./deň (t. j. 0,8 ml veterinárneho lieku/10kg ž. hm./deň), po dobu 3 dní.

Ciciakom nepodávať viac ako 1 ml na do miesta vpichu.
Opakované injekcie podať do rôznych miest.
Denná dávka sa môže rozdeliť na dve aplikácie za deň.

Kone:
Jedna dávka 6,6 mg gentamicínu/kg ž. hm. (t.j. 1,3 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.) podávaná intravenózne raz denne po dobu 3 – 5 dní nasledujúcich za sebou.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.
Dávkovací režim sa nesmie prekročiť.
Použitie gentamicínu pri žriebätách, vrátane novonarodených žriebät, sa neodporúča.

Ak do 2 – 3 dní po začatí liečby nedôjde k významnému zlepšeniu, je vhodné prehodnotiť diagnózu aj liečbu.

9. Pokyn o správnom podaní

Nie sú.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá):
Mäso a vnútornosti: 103 dní.

Ošípané (ciciaky):
Mäso a vnútornosti: 66 dní.

Kone:
Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

Vzhľadom na akumuláciu gentamicínu v pečeni, obličkách a mieste podania sa počas ochrannej lehoty musí vylúčiť akákoľvek opakovaná liečba.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/806/94-S

Veľkosť balenia:
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou s objemom 100 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
FATRO S.p.A.
Via Emília 285
40064 Ozzano dell'Emília (Bologna)
Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR
Tel: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.