

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aagent 50 mg/ml injekční roztok pro telata skotu, selata a koně

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Gentamicinum (ut gentamicini sulfas) 50,0 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg
Disiřičitan sodný	
Dinatrium-edetát	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok.

### 3. KLINICKÉ INFORMACE

#### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata v prvním měsíci života), prasata (selata v prvním měsíci života), koně

#### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Telata skotu a selata v prvním měsíci života:

Gentamicin je indikován k léčbě infekčních onemocnění vyvolaných grampozitivními (*Staphylococcus* spp., vybrané *Streptococcus* spp.) a obzvláště gramnegativními bakteriemi (*Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.) citlivými ke gentamicinu, a to i tehdy, vyskytnou-li se sekundárně při virových infekcích. U telat a selat se zejména jedná o infekce:

- zažívacího traktu (bakteriální enteritis, kolibacilóza mláďat),
- respiračního traktu (bronchopneumonie, pneumonie),
- infekce kůže (pyodermie, abscesy a septická poranění),
- sepsy.

Koně:

U koní je gentamicin indikován k léčbě infekcí dolních cest dýchacích způsobených aerobními gramnegativními bakteriemi citlivými ke gentamicinu.

#### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat u známých případů dysfunkce ledvin.  
Nepřekračovat navržený režim dávkování.

### 3.4 Zvláštní upozornění

U telat a selat použít výlučně v prvním měsíci života.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Koně:

Je známo, že gentamicin navozuje nefrotoxicitu dokonce i při terapeutických dávkách. Existují i ojedinělá hlášení o ototoxicitě spojená s použitím gentamicinu. U schváleného režimu dávkování nebyly stanoveny meze bezpečnosti. Gentamicin má sám o sobě úzké rozpětí bezpečnosti. Přípravek by proto měl být používán pouze na základě zvážení přínosů a rizik u každého jednotlivého koně příslušným veterinárním lékařem při zohlednění dostupné alternativní léčby.

Pro snížení rizika nefrotoxicity by měla být zajištěna přiměřená hydratace léčených zvířat a v případě potřeby by měla být zahájena terapie tekutinami.

Důrazně se doporučuje pečlivé monitorování koní léčených gentamicinem. Toto monitorování zahrnuje hodnocení příslušných parametrů funkce ledvin v krvi (např. kreatininu a močoviny) a vyšetření moči (např. stanovení poměru gama-glutamyltransferázy/kreatininu). Doporučuje se také terapeutické monitorování koncentrace gentamicinu v krvi z důvodu známého kolísání maximální a minimální plazmatické koncentrace gentamicinu u jednotlivých zvířat. V případech, kdy lze monitorovat krev, by měla být cílová maximální plazmatická koncentrace gentamicinu přibližně 16-20 µg/ml.

Zvláštní obezřetnost je nutná při podávání gentamicinu s dalšími potenciálně nefrotoxickými léčivými přípravky (obsahujícími např. NSAID, furosemid nebo jiné aminoglykosidy).

U hříbat nebyla bezpečnost gentamicinu stanovena a chybí údaje o zvláštních účincích gentamicinu na ledviny hříbat, zvláště novorozenech. Současné znalosti naznačují, že riziko nefrotoxicity navozené gentamicinem je u hříbat, zvláště novorozenech, vyšší než u dospělých zvířat. Jedním z rozdílů na úrovni ledvin novorozenech hříbat a dospělých zvířat je nižší clearance gentamicinu u hříbat. U novorozenech hříbat jako takových nebyly stanoveny meze bezpečnosti. Používání přípravku u hříbat se proto nedoporučuje.

Vždy, kdy je to možné, by použití přípravku mělo vycházet ze stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Gentamicin je baktericidní antimikrobikum proti úzkému spektru gramnegativních bakterií. Není účinný proti anaerobním bakteriím ani mykoplazmatům. Gentamicin nepenetruje do buněk ani do abscesů. V přítomnosti zánětlivého detritu, v prostředí s nízkým obsahem kyslíku a při nízkém pH je gentamicin deaktivován.

Režim dávkování nesmí být překračován. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), zvyšuje riziko nefrotoxicity a může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke gentamicinu.

Zvláštní obezřetnost se doporučuje při použití gentamicinu u starých koní nebo koní s horečkou, endotoxémií, sepsí a dehydratací.

Dávky antibiotika u renálních poruch musí být odpovídajícím způsobem přizpůsobeny tak, aby nezvyšovaly zátěž organismu léčeného zvířete z důvodu nedostatečné funkce ledvin a aby byl zachován účinek na původce onemocnění.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům. Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného kontaktu s přípravkem zasažená místa opláchněte velkým množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí na gentamicin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

## **3.6 Nežádoucí účinky**

Telata skotu a selata v prvním měsíci života, koně:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Poruchy ledvin; Porucha vnitřního ucha.
---	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

## **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

### Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

### Koně:

Bezpečnost u březích klisen není známa. Studie u laboratorních zvířat nicméně poskytly důkazy o fetální nefrotoxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

## **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Baktericidní účinek a spektrum účinnosti mohou být zesíleny při současném podání s ampicilinem, zejména vůči kmenům *Pseudomonas* spp. a enterokokům. Při souběžném použití léčiv, která jsou eliminována převážně renální cestou, je však nutné zvážit možné nežádoucí účinky spojené se zvýšením renální zátěže, a to zejména u zvířat s poruchou funkce ledvin.

## **3.9 Cesty podání a dávkování**

Telata skotu v prvním měsíci života: intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání.

Selata v prvním měsíci života: intramuskulární podání.

Koně: intravenózní podání.

Telata skotu a selata v prvním měsíci života: 4 mg gentamicin báze / kg ž.hm./den, což odpovídá 0,8 ml přípravku/10 kg ž.hm./den po dobu 3 dnů.

Selata v prvním měsíci života: Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 1 ml.

Opakovaná aplikace by měla být rozdělena do více míst injekčního podání.

Podává se jedenkrát denně nebo v poloviční dávce dvakrát denně.

**Koně:** Podává se 6,6 mg gentamicin báze /kg ž.hm. intravenózně jednou denně, což odpovídá 1,3 ml přípravku / 10 kg ž.hm., dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Režim dávkování se nesmí překračovat.

Nedoporučuje se používání gentamicinu u hříbat a novorozených hříbat.

V případech, kdy nedojde k významnému zlepšení během 2-3 dnů od zahájení léčby, je vhodné znovu zvážit diagnózu a léčbu.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Při vyšších než doporučených dávkách nebo při protražované léčbě může gentamicin, obdobně jako všechny aminoglykosidy, vyvolat nefrotoxicitu, ototoxicitu a neuromuskulární blokádu, která se může manifestovat v podobě svalové slabosti a respirační blokády.

Dále viz též bod 3.5.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Z důvodu akumulace gentamicinu v játrech, ledvinách a v místě injekčního podání, musí být zamezeno jakémukoli opakování léčby v průběhu ochranné lhůty.

Telata:

Intramuskulární nebo intravenózní podání: Maso: 103 dnů.

Selata:

Maso: 66 dnů.

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01GB03**

### **4.2 Farmakodynamika**

Gentamicin sulfát účinkuje baktericidně v závislosti na koncentraci. Rychlost usmrcení bakterií se zvyšuje, když koncentrace gentamicinu překročí minimální inhibiční koncentraci (MIC) pro daný druh bakterie, přičemž poměr optimální maximální sérové koncentrace ( $C_{max}$ ) vůči hodnotě MIC je vyšší či roven 8-10.

Gentamicin sulfát působí baktericidně tak, že se ireverzibilně váže na ribozomální podjednotky 30S a působí dvěma různými mechanismy. V rámci jednoho mechanismu může gentamicin zasahovat do správné polymerizace aminokyselin a prodlužování jejich řetězce. Tento mechanismus se uplatňuje při vysokých koncentracích. Další mechanismus převládá při nízkých koncentracích, při kterých jsou kodony aminokyselin chybně čteny tRNA a je narušen proces oprav chybného čtení. To vede k nesprávnému řazení aminokyselin, a tím k tvorbě nefunkčních proteinů.

Gentamicin je vysoce polární a hydrofilní látka a její transport probíhá zřejmě aktivním procesem úzce spojeným s transportem elektronů, oxidativní fosforylací a chinony v buněčné membráně, které jsou zahrnuty v buněčné respiraci. Gentamicin by měl být přednostně považován za baktericidní antimikrobikum na úzké spektrum gramnegativních bakterií (např. *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp.). Gentamicin neúčinkuje na anaerobní bakterie a mykoplazmata.

Existuje několik mechanismů rezistence bakterií k aminoglykosidům, jako je gentamicin. Nejčastějším mechanismem rezistence k aminoglykosidům je enzymatická modifikace. Bylo nalezeno více než 50 různých enzymů. Enzymatická modifikace vede k rezistenci k vysokým koncentracím aminoglykosidů. Geny kódující enzymy, které modifikují aminoglykosidy, se nacházejí obvykle na plazmidech a transpozonech. Existují tři typy enzymů modifikujících aminoglykosidy:

1. N-acetyltransferázy (AAC) - katalyzují CoA-dependentní acetylaci aminoskupiny
2. O-adenyltransferázy (ANT) – katalyzují ATP-dependentní adenylaci hydroxylové skupiny
3. O-fosfotransferázy (APH) - katalyzují ATP-dependentní fosforylaci hydroxylové skupiny.

Mezi další mechanismy rezistence u bakterií patří mutace způsobující změnu vazebného místa aminoglykosidů na ribozomu, na podjednotce 30S, a snižování permeability bakteriální buněčné stěny pro aminoglykosidy.

### **4.3 Farmakokinetika**

Gentamicin je po parenterálním podání velmi rychle a většinou úplně absorbován (biologická dostupnost 90 %). Plazmatického vrcholu je dosaženo během 30-90 minut a terapeuticky účinná krevní hladina trvá po 6-10 hodin. Je primárně distribuován v extracelulárních tekutinách a vykazuje vynikající prostupnost v pleuře a plicích, synovii a peritoneu, zvláště při zánětlivých stavech. Gentamicin se nedistribuuje do mozkomíšního moku. Gentamicin nepenetruje do buněk ani do abscesů. V přítomnosti zánětlivého detritu, v prostředí s nízkým obsahem kyslíku a při nízkém pH je gentamicin deaktivován. Gentamicin je eliminován v nezměněné podobě ledvinami glomerulární filtrací, která odstraňuje 85-95 % dávky.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

100 ml injekční lahvička z čirého bezbarvého skla typu I, uzavřená propichovací gumovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí, v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 x 100 ml lahvičkou.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

FATRO S.p.A.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/370/93-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 28/04/1993

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

10/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).