

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Gentamicinum (ut gentamicini sulfas) 50,0 mg

#### Pomocné látky:

|               |        |
|---------------|--------|
| Methylparaben | 1,8 mg |
| Propylparaben | 0,2 mg |

Čirý bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

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

### 4. Indikace pro použití

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.

### 5. Kontraindikace

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

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U telat a selat použít výlučně v prvním měsíci života.

#### 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 novorozených. Současné znalosti naznačují, že riziko nefrotoxicity navozené gentamicinem je u hříbat, zvláště novorozených, vyšší než u dospělých zvířat. Jedním z rozdílů na úrovni ledvin novorozených hříbat a dospělých zvířat je nižší clearance gentamicinu u hříbat. U novorozených 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.

#### 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.

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.

Předávkování:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

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

## **7. Nežádoucí účinky**

Telata skotu a selata v prvním měsíci života, koně:

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56a  
621 00 Brno  
E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
tel.: +420 720 940 693  
Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

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.

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

## **9. Informace o správném podávání**

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

## **10. 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.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Registrační číslo: 96/370/93-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 x 100 ml lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

10/2025

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>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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](mailto:pharmacovigilance@bri.cz)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **17. Další informace**

Přípravek s indikačním omezením.