

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

AAGENT, 50 mg/ml, solution for injection for calves and piglets up to one month old.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains:

Active substance:

gentamicin	50 mg
equivalent to gentamicin sulphate	82 mg

Excipients:

sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1.8 mg
sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)	0.2 mg
Sodium metabisulphite (E 223)	1.6 mg
Other excipients q.s. to	1 ml

For a complete list of the excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Target species

Calves and piglets up to one month old.

4.2. Indications for use, specifying the target species

AAGENT is indicated for the treatment of infectious diseases due to Gram-positive and, principally, Gram-negative bacteria, also secondary to viral infections, caused in particular by *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., staphylococci and certain streptococci, in the pathologies of:

- digestive system (bacterial enteritis, neonatal colibacillosis);
- respiratory system (bronchopneumonia, pneumonia);
- integumentary system (pyoderma, abscesses and septic wounds);
- septicemia.

4.3. Contraindications

Do not administer to animals with known hypersensitivity to gentamicin.

The use of AAGENT is contraindicated in subjects with severely compromised renal function.

4.4. Special warnings for each target species

To be used exclusively in calves and piglets up to one month old.

4.5. Special precautions for use

Special precautions for use in animals

Owing to possible variations (over time or geographical) in the sensitivity of the target microbial species to gentamicin, a sensitivity test should be performed.

Improper use of the product may increase the incidence of bacteria resistant to gentamicin and reduce the efficacy of treatments with other aminoglycosides, owing to the possible appearance of cross-resistance.

In animals with renal insufficiency, the antibiotic must be used at reduced dosages.

Special attention must be given to improving management procedures in the rearing establishment, to avoid any stressing conditions for the animals.

Repeated or prolonged use of the product should be avoided, improving management procedures and with cleanliness and disinfection.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

People with known hypersensitivity to gentamicin must avoid contact with the veterinary medicinal product.

In case of accidental self-injection, see a doctor immediately and show the package leaflet.

4.6. Adverse reactions (frequency and seriousness)

The aminoglycoside antibiotics, especially if administered by the intravenous route and/or in combination with general anaesthetics or with myorelaxants, can cause neuromuscular paralysis; calcium salts are able to neutralise this phenomenon.

The aminoglycoside antibiotics can cause alterations to renal function and lesions to the eighth pair of cranial nerves with resultant ototoxicity, both auditory and vestibular, following overdosage or treatments prolonged over time, particularly in animals with altered renal function.

4.7. Use during pregnancy, lactation or lay

Use of the product is not contemplated in pregnant or lactating animals.

4.8. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The bactericidal action and spectrum of action of gentamicin may be potentiated by combination with ampicillin, particularly against

Pseudomonas spp. and *enterococci*.

The potential nephrotoxic effect of gentamicin, like other aminoglycosides, may be increased by concurrent administration of:

- fast-acting diuretics, such as ethacrynic acid and furosemide;
- other potentially nephrotoxic drugs, such as other aminoglycoside antibiotics, polymyxin, colistin or cefaloridine.

The combination of the product with general anaesthetics or myorelaxants, which may favour the onset of neuromuscular block, must also be avoided.

Avoid concurrent administration with other ototoxic veterinary medicinal products.

4.9. Amount to be administered and administration route

Inject by the intramuscular or slow intravenous routes.

Calves and piglets (up to one month old): 4 mg/kg b.w. per day equivalent to approximately 1 ml per 10 kg b.w., for 3 days.

In pigs do not administer more than 1 ml per injection site.

Repeated injections should be made at different injection sites.

If significant improvement is not noted in the animals within 2-3 days of the start of treatment, it is advisable to review the diagnosis and therapy adopted.

To avoid over or under dosage, body weight must be determined as accurately as possible.

4.10. Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

At dosages greater than those indicated or for prolonged therapy, gentamicin, like all aminoglycosides, may cause nephrotoxicity, ototoxicity and neuromuscular block, with phenomena of muscular weakness and respiratory block.

4.11. Withdrawal periods

Due to accumulation of gentamicin in liver, kidneys and injection site, any repeated course of treatment during the withdrawal period must be avoided.

Calves:

Intramuscular or intravenous use: Meat and offal: 103 days.

Piglets:

Meat and offal: 66 days.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: antibacterial agents for systemic use, other aminoglycosides.

ATCVet Code: QJ01GB03

5.1. Pharmacodynamic properties

Gentamicin is an aminoglycoside antibiotic which is particularly active against Gram-negative bacteria and some Gram-positive bacteria: *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., staphylococci and certain streptococci.

It has a rapid bactericidal action, acting directly on ribosomal subunit 30s, with inhibition of protein synthesis.

5.2. Pharmacokinetic particulars

Administered by the parenteral route, gentamicin is rapidly and almost completely absorbed (bioavailability 90%). The plasma peak is reached in 30-90 minutes and therapeutically active blood levels are maintained for 6-10 hours. It is distributed particularly in the extracellular fluid compartment and possesses excellent diffusibility at the pleural and pulmonary, synovial, peritoneal level, especially in the presence of inflammatory processes. It is eliminated in unchanged form with the urine through glomerular filtration.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)

Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)

Sodium metabisulphite (E223)

Disodium edetate

Water for injections

6.2. Incompatibilities

Mixing an aminoglycoside with beta-lactam antibiotics (penicillins or cephalosporins) can cause their reciprocal activation.

In the absence of compatibility studies, do not mix with other veterinary medicinal products.

6.3. Shelf-life

Shelf-life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years.

Shelf-life after first opening the immediate packaging: 28 days.

6.4. Special precautions for storage

Store protected from light and sources of heat.

6.5. Nature and composition of the immediate packaging

20, 50, 100, 250 and 500 ml type I glass bottles, with elastomer closure and aluminium collar in a cardboard box.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6. Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia
Bologna - Italy.

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS

12314

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first authorisation: 09.06.1989

Date of renewal: 22.03.2012

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

07/07/2017

PROHIBITION OF SALE, SUPPLY AND/OR USE

Not applicable.

DISPENSING

Medicinal product subject to non-renewable veterinary medical prescription in three copies.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AAGENT

50mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AAGENT

50mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Gentamicin	50mg
Ισοδύναμο με gentamicin sulphate	82mg

Έκδοχα

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)	1.8mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)	0.2mg
Sodium metabisulphate (E223)	1.6mg

Άλλα έκδοχα μέχρι 1ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το AAGENT ενδείκνυται για τη θεραπεία μολυσματικών ασθενειών που προκαλούνται από κατά gram-θετικά και κυρίως κατά gram-αρνητικά βακτηρίδια, ως επίσης και για δευτεροπαθείς λοιμώξεις μετά από ιογενείς λοιμώξεις. Κυρίως προκαλούνται από: *Enterobacter spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp*, *Pseudomonas spp*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Treponema spp*, *Staphylococci* και κάποια *Streptococci* βακτηρίδια, για τις εξής λοιμώξεις:

- Πεπτικού συστήματος (βακτηριδιακή εντερίτιδα, νεογνική κολιβακίλλωση)
- Αναπνευστικού συστήματος (βρογχοπνευμονία, πνευμονία)
- Λοιμώξεις δέρματος (πυόδερμα, απόστημα και επιμολυσμένα τραύματα)
- Σηψαιμία

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνώστη υπερευαισθησία στην γενταμικίνη.

Η χρήση του AAGENT αντενδεικνύεται στις περιπτώσεις σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά ειδικά όταν χορηγούνται ενδοφλέβια ή σε συνδυασμό με γενικά αναισθητικά ή μυοχαλαρωτικά μπορεί να προκαλέσουν νευρομυϊκή παράλυση. Τα άλατα ασβεστίου μπορεί να εξουδετερώσουν αυτό το φαινόμενο.

Τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στην νεφρική λειτουργία και βλάβες στο όγδοο ζεύγος των κρανιακών νεύρων, με επακόλουθο την ωτοτοξικότητα κυρίως μετά από υπερδοσολογία ή χρόνιες θεραπείες ιδιαίτερα σε ζώα με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία.

Εάν εμφανισθούν οποιοσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες παρενέργειες που δεν αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης παρακαλώ επικοινωνήστε αμέσως με τον αρμόδιο κτηνίατρο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Με ενδομυϊκή ή αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής: 4mg/kg βάρους σώματος την ημέρα που ισοδυναμούν περίπου με 1ml για κάθε 10kg βάρους σώματος για 3 μέρες.

Στους χοίρους να μην χορηγείται ποσότητα μεγαλύτερη από 1ml ανά σημείο ένεσης. Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Στις περιπτώσεις όπου δεν παρουσιάζεται εμφανής βελτίωση στα ζώα μέσα σε 2-3 μέρες από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να επανεξεταστεί η διάγνωση και η θεραπεία που εφαρμόστηκε.

Για την αποφυγή υπό/υπέρ δοσολογίας πρέπει να υπολογίζεται σωστά το βάρος σώματος του ζώου.

Η θεραπεία πρέπει να γίνεται κάτω από την επίβλεψη του υπεύθυνου κτηνίατρου.

Η χρήση του προϊόντος συστήνεται μετά από αντιβιογράμμα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Λόγω της συσσώρευσης της γενταμικίνης στο ήπαρ, στους νεφρούς και στο σημείο της ένεσης, οποιοσδήποτε επαναλαμβανόμενος κύκλος θεραπείας κατά τη διάρκεια του χρόνου αναμονής πρέπει να αποφεύγεται.

Μόσχοι:

Ενδομυϊκός ή ενδοφλεβίως: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 103 μέρες

Χοιρίδια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 66 μέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και από πηγές θερμότητας.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 μέρες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να χορηγείται αυστηρά σε μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω ενδεχόμενων διακυμάνσεων (στην πάροδο του χρόνου ή γεωγραφικά) στην ευαισθησία των στοχευμένων μικροβίων στην γενταμικίνη, θα πρέπει να διεξάγεται μια δοκιμή ευαισθησίας. Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά στη γενταμικίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα των θεραπειών με άλλες αμινογλυκοσίδες λόγω πιθανής εμφάνισης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια το αντιβιοτικό πρέπει να δίνεται σε μειωμένες δόσεις.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη βελτίωση των συνθηκών εκτροφής για αποφυγή έντασης των ζώων καθώς επίσης και βελτίωση των συνθηκών σωστής υγιεινής και απολύμανσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Στην περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η χρήση του προϊόντος δεν συστήνεται κατά την κύηση και την γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βακτηριοκτόνος δράση και το φάσμα δράσης της γενταμικίνης μπορεί να ενισχυθεί σε συνδυασμό με ampicillin, κυρίως έναντι της *Pseudomonas* spp. και enterococci.

Η πιθανή νεφροτοξικότητα της γενταμικίνης, όπως και άλλων αμινογλυκοσιδών, μπορεί να αυξηθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση:

- Ταχείας δράσης διουρητικών όπως: αιθακρινικό οξύ και φουροσεμίδη.
- Άλλα πιθανά νεφροτοξικά φάρμακα, όπως άλλα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, πολυμυξίνη, κολιστίνη ή κεφαλοριδίνη.

Ο συνδυασμός του προϊόντος με γενικά αναισθητικά ή μυοχαλαρωτικά πρέπει επίσης να αποφεύγεται καθώς μπορεί να προκαλέσει την έναρξη νευρομυϊκού αποκλεισμού.

Αποφεύγετε την ταυτόχρονη χορήγηση μαζί με άλλα ωτοτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, άμεσες ενέργειες εάν είναι απαραίτητες)

Σε δοσολογίες μεγαλύτερες από τις ενδεικνυόμενες ή σε παρατεταμένες θεραπείες η γενταμικίνη, όπως όλες οι αμινογλυκοσίδες, μπορεί να προκαλέσει: νεφροτοξικότητα, ωτοτοξικότητα και νευρομυϊκές διαταραχές με φαινόμενα μυϊκής αδυναμίας και αναπνευστικής ανεπάρκειας.

Ασυμβατότητες

Ανάμιξη των αμινογλυκοσιδών με άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά (πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες) μπορεί να προκαλέσει την αμοιβαία ενεργοποίησή τους.

Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

09.11.2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντιπρόσωπος στη Κύπρο:

N.A. CHANCE TRADING

60, Demokratias Str. Shop 1

2034, Strovolos, Nicosia, Cyprus

Tel: +35722495992/94

Συσκευασίες

Φιάλες 20ml, 50ml, 100ml, 250ml και 500ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AAGENT

50mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Gentamicin Sulphate equivalent to Gentamicin 50mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το AAGENT ενδείκνυται για τη θεραπεία μολυσματικών ασθενειών που προκαλούνται από κατά gram-θετικά και κυρίως κατά gram-αρνητικά βακτηρίδια, ως επίσης και για δευτεροπαθείς λοιμώξεις μετά από ιογενείς λοιμώξεις. Κυρίως προκαλούνται από: *Enterobacter spp*, *E. Coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp*, *Pseudomonas spp*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Treponema spp*, *Staphylococci* και κάποια *Streptococci* βακτηρίδια, για τις εξής λοιμώξεις:

- Πεπτικού συστήματος (βακτηριδιακή εντερίτιδα, νεογνική κολιβακίλλωση)
- Αναπνευστικού συστήματος (βρογχοπνευμονία, πνευμονία)
- Λοιμώξεις δέρματος (πυόδερμα, απόστημα και επιμολυσμένα τραύματα)
- Σηψαιμία

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Με ενδομυϊκή ή αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Μοσχάρια και χοιρίδια (στον πρώτο μήνα ζωής): 4mg/kg βάρους σώματος την ημέρα, που

ισοδυναμούν περίπου με 1ml για κάθε 10kg βάρους σώματος για 3 μέρες.

Στους χοίρους να μην χορηγείται ποσότητα μεγαλύτερη από 1ml ανά σημείο ένεσης. Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης

Στις περιπτώσεις όπου δεν παρουσιάζεται εμφανής βελτίωση στα ζώα μέσα σε 2-3 μέρες από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να επανεξεταστεί η διάγνωση και η θεραπεία που εφαρμόστηκε.

Για να αποφεύγεται υπέρ ή υποδοσολογία, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι:

Ενδομυϊκώς, ενδοφλεβίως: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 103 μέρες

Χοιρίδια:

κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 66 μέρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα της ζωής τους.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και την θερμότητα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12314

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AAGENT

50mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
--

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Gentamicin Sulphate equivalent to Gentamicin	50mg
--	------

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα ζωής.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το AAGENT ενδείκνυται για τη θεραπεία μολυσματικών ασθενειών που προκαλούνται από κατά gram-θετικά και κυρίως κατά gram-αρνητικά βακτηρίδια, ως επίσης και για δευτεροπαθείς λοιμώξεις μετά από ιογενείς λοιμώξεις. Κυρίως προκαλούνται από: *Enterobacter spp*, *E. coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp*, *Pseudomonas spp*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Treponema spp*, *Staphylococci* και κάποια *Streptococci* βακτηρίδια, για τις εξής λοιμώξεις:

- Πεπτικού συστήματος (βακτηριδιακή εντερίτιδα, νεογνική κολιβακίλλωση)
- Αναπνευστικού συστήματος (βρογχοπνευμονία, πνευμονία)
- Λοιμώξεις δέρματος (πυόδερμα, απόστημα και επιμολυσμένα τραύματα)
- Σηψαιμία

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Με ενδομυϊκή ή αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Μοσχάρια και χοιρίδια (στον πρώτο μήνα ζωής): 4mg/kg βάρους σώματος την ημέρα, που ισοδυναμούν περίπου με 1ml για κάθε 10kg βάρους σώματος για 3 μέρες.

Στους χοίρους να μην χορηγείται ποσότητα μεγαλύτερη από 1ml ανά σημείο ένεσης. Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης. Στις περιπτώσεις όπου δεν παρουσιάζεται εμφανής βελτίωση στα ζώα μέσα σε 2-3 μέρες από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να επανεξεταστεί η διάγνωση και η θεραπεία που εφαρμόστηκε.

Για να αποφεύγεται υπέρ ή υποδοσολογία, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι:

Ενδομυϊκώς, ενδοφλεβίως: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 103 μέρες

Χοιρίδια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 66 μέρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε μοσχάρια και χοιρίδια στον πρώτο μήνα της ζωής τους.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και την θερμότητα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12314

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας: