

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**  
AAGENT 50 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AAGENT 50 mg/ml injekční roztok  
Gentamicinum  
Přípravek s indikačním omezením

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 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.

**4. INDIKACE**

Gentamicin je indikován k léčbě infekčních onemocnění způsobených 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),
- sepse.

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V terapeutických dávkách je gentamicin dobře tolerován s výjimkou případů popsaných v bodě 12.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny

v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Telata skotu a selata v prvním měsíci života.

Koně (nepotravinoví koně).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

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

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby nedošlo k poddávkování či předávkování. 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. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

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:

Intramuskulární podání: Maso: 66 dnů

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

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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 obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U telat a selat použít výlučně v prvním měsíci života.

### Zvláštní opatření pro použití u 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, když je to možné, by použití přípravku mělo vycházet z testování citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Gentamicin je baktericidní antimikrobikum proti úzkému spektru gramnegativních bakterií, které neúčinkuje na anaerobní bakterie a mykoplazmata. 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 se nesmí překračovat. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v 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 určené osobám, které podávají 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 aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### Březost a laktace

Přípravek není indikován u zvířat během laktace a březosti (použití u telat a selat).

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 dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní účinek a spektrum účinku mohou být zesíleny spojením s ampicilinem, zejména proti *Pseudomonas* spp. a enterokokům. Je však potřeba zvážit možné nežádoucí účinky při souběžném použití léčiv vylučovaných ledvinami s možným zvýšením zátěže ledvin a to zejména u zvířat s poruchami funkce ledvin.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, 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.

#### Inkompatibility

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

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2017

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Balení:** 100 ml