



# Aagent®

50 mg/ml

**soluzione iniettabile**  
per vitelli e suinetti nel primo mese di vita

gentamicina

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
Aagent, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per vitelli e suinetti nel primo mese di vita.  
gentamicina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**  
1 ml contiene:

**Principio attivo:** gentamicina 50 mg pari a gentamicina solfato 82 mg - **Eccipienti:** sodio metile paraidrossibenzoato (E219), sodio propile paraidrossibenzoato (E217), sodio metabisolfito (E223), altri q.b. a 1 ml.

#### 4. INDICAZIONI

Aagent è indicato per il trattamento di malattie infettive provocate da batteri Gram-positivi e soprattutto Gram-negativi, anche secondarie ad infezioni virali, in particolare sostenute da *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., stafilococchi ed alcuni streptococchi, nelle patologie:

- dell'apparato digerente (enteriti batteriche, colibacillosi neonatali);
- dell'apparato respiratorio (broncopolmoniti, polmoniti);
- dell'apparato tegumentario (piodermiti, ascessi e ferite settiche);
- setticemie.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata nei confronti della gentamicina.

L'uso di AAGENT è controindicato nei soggetti con funzionalità renale gravemente compromessa.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici aminoglicosidici, specie se somministrati per via endovenosa e/o in associazione con anestetici generali o con miorelassanti, possono provocare paralisi neuromuscolare; i sali di calcio sono in grado di neutralizzare tale fenomeno.

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito ad iperdosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

#### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniettare per via intramuscolare o endovenosa lenta.

**Vitelli e suinetti (nel primo mese di vita):** 4 mg/kg p.v. al giorno pari a circa 1 ml ogni 10 kg p.v., per 3 giorni.

Nei suini non somministrare più di 1 ml per sito di iniezione. Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in siti di iniezione diversi.

Nel caso non siano rilevati miglioramenti significativi negli animali entro 2-3 giorni dall'intervento, è consigliabile rivedere la diagnosi e la terapia adottata.

Per evitare un sovra-sotto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

#### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

#### 10. TEMPI DI ATTESA

A causa dell'accumulo di gentamicina in fegato, reni e sito di iniezione, deve essere evitato qualsiasi ciclo ripetuto di trattamento durante il tempo di attesa.

**Vitelli: uso intramuscolare o endovenoso:**

**Carne e visceri:** 103 giorni.

**Suinetti:**

**Carne e visceri:** 66 giorni.

#### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo della luce e lontano da fonti di calore. Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Da impiegarsi esclusivamente in vitelli e suinetti nel primo mese di vita.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target alla gentamicina, si raccomanda di effettuare l'antibiogramma. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di germi resistenti alla gentamicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri aminoglicosidi, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. Negli animali che presentano insufficienza renale l'antibiotico deve essere impiegato a dosaggi ridotti. Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla gentamicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoinfezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non è previsto l'impiego in animali in gravidanza ed allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'azione battericida e lo spettro d'azione della gentamicina possono essere potenziati dalla associazione con ampicillina, in particolare nei confronti di *Pseudomonas* spp. ed enterococchi.

La potenziale azione nefrotossica della gentamicina, al pari di altri aminoglicosidi, può essere incrementata dalla somministrazione contemporanea di:

- diuretici ad azione rapida, quali acido etacrinico e furosemide;

- altri farmaci potenzialmente nefrotossici, quali altri antibiotici aminoglicosidici, polimixina, colistina, cefaloridina.

Va evitata, inoltre, l'associazione del prodotto con anestetici generali e miorilassanti, che possono favorire la comparsa di blocco neuromuscolare.

Evitare la somministrazione contemporanea con altri medicinali veterinari ototossici.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

A dosaggi superiori a quelli indicati o per terapia protratta nel tempo la gentamicina, come tutti gli aminoglicosidi, può causare nefrotossicità, ototossicità, blocco neuromuscolare che si manifesta con fenomeni di debolezza muscolare e blocco respiratorio.

### Incompatibilità

La miscela di un aminoglicoside con antibiotici betalattamici (penicilline o cefalosporine) può comportare un'attivazione reciproca.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Aprile 2017.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

La gentamicina è un antibiotico aminoglicosidico particolarmente attivo su batteri Gram-negativi ed alcuni Gram-positivi:

*Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Treponema* spp., stafilococchi ed alcuni streptococchi.

Esplica una rapida azione battericida agendo direttamente sulla subunità ribosomiale 30s con inibizione della sintesi proteica.

Somministrata per via parenterale la gentamicina viene assorbita rapidamente ed in modo quasi completo (biodisponibilità 90%). Il picco plasmatico viene raggiunto in 30-90 minuti ed il livello ematico terapeuticamente attivo viene mantenuto per 6-10 ore.

Si distribuisce soprattutto nel compartimento liquido extracellulare ed è dotata di ottima diffusibilità a livello pleurico e polmonare, sinoviale, peritoneale, in particolare in presenza di processi infiammatori. Viene eliminata in forma immodificata con le urine tramite filtrazione glomerulare.

### Confezioni

Flacone da 20 ml  
Flacone da 50 ml  
Flacone da 100 ml  
Flacone da 250 ml  
Flacone da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.