

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetagent® ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, bovini, ovini, caprini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Gentamicinum (ut g. sulfas)	50 mg
-----------------------------	-------

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	0.75 mg
------------------------------------	---------

Propylis parahydroxybenzoas	0.25 mg
-----------------------------	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, ovini, caprini, suini, cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cavallo:

Trattamento delle infezioni delle vie respiratorie inferiori nei cavalli, causate da batteri aerobi Gram-negativi sensibili alla gentamicina.

Bovino, ovino, caprino, suino, cane, gatto:

Terapia delle malattie infettive causate da germi sensibili alla gentamicina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi della funzionalità epatica e renale.

Non usare in caso di disturbi dell'udito e dell'equilibrio.

Non usare in concomitanza con potenti diuretici e medicinali potenzialmente nefrotossici.

Non combinare con altri antibiotici aminoglicosidici o antibiotici ad azione batteriostatica.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

L'uso di gentamicina nei puledri e nei neonati non è raccomandato.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima di iniziare la terapia con gentamicina è necessario equilibrare il bilancio idrico. Prestare attenzione a un apporto di acqua sufficiente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cavallo:

È noto che la gentamicina induce nefrotossicità anche a dosi terapeutiche. Vi sono inoltre segnalazioni di casi isolati di ototossicità correlata alla gentamicina. Nell'ambito del regime posologico omologato non è stato stabilito alcun margine di sicurezza. Di conseguenza, la

gentamicina ha un margine di sicurezza ristretto. Il medicamento veterinario deve quindi essere usato solo sulla base della valutazione del rapporto rischio-beneficio per ogni singolo animale da parte della veterinaria/del veterinario curante, tenendo conto dei trattamenti alternativi disponibili.

Per ridurre il rischio di nefrotossicità si deve garantire un adeguato apporto idrico agli animali e, se necessario, si deve avviare una terapia reidratante.

Si raccomanda vivamente uno stretto monitoraggio dei cavalli trattati con gentamicina. Questo monitoraggio comprende la valutazione di importanti valori renali nel sangue (p. es. creatinina e urea) e l'esame delle urine (p.es. rapporto gamma-glutamilttransferasi/creatinina).

A causa delle note oscillazioni dei livelli plasmatici massimi e minimi della gentamicina nei singoli animali, si raccomanda anche un monitoraggio terapeutico della concentrazione ematica di gentamicina. Laddove è possibile un monitoraggio del sangue, i livelli plasmatici massimi di gentamicina nell'animale trattato dovrebbero essere di circa 16-20 µg/ml.

Deve essere prestata particolare cautela nel somministrare gentamicina in concomitanza con altri medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici (che contengono ad esempio FANS, furosemide o altri aminoglicosidi).

La sicurezza della gentamicina per i puledri non è stata dimostrata e sono disponibili solo scarse informazioni sugli ulteriori effetti della gentamicina sui reni dei puledri, in particolare nei neonati. I risultati attuali suggeriscono che il rischio di nefrotossicità indotta da gentamicina è maggiore nei puledri, in particolare nei neonati, rispetto agli animali adulti. Le differenze tra i reni dei puledri neonati e quelli degli animali adulti includono una clearance più lenta della gentamicina nei puledri. Di conseguenza non è stato stabilito alcun margine di sicurezza per i puledri appena nati. L'uso del medicamento veterinario nei puledri non è pertanto raccomandato.

Ove possibile, l'uso del medicamento veterinario deve essere basato su un test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. La gentamicina è un antibiotico battericida a spettro ristretto contro i batteri Gram-negativi che non è efficace contro i batteri anaerobi e i micoplasmi. La gentamicina non penetra all'interno delle cellule o negli ascessi. La gentamicina viene inattivata in presenza di detriti infiammatori, ambiente povero di ossigeno e pH basso.

Il regime posologico indicato non deve essere superato. L'uso del medicamento veterinario in modo non conforme alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo aumenta il rischio di nefrotossicità e può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla gentamicina.

Si raccomanda una maggiore cautela nell'uso della gentamicina in cavalli anziani o con febbre, endotossemia, sepsi o disidratazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto con la pelle o le mucose, il prodotto deve essere lavato via con acqua corrente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Livelli ematici eccessivi, come quelli che si verificano dopo iniezioni endovenose, in caso di accumulo dovuto a danni renali preesistenti o dopo somministrazione di dosi troppo elevate, possono causare danni nefrotossici.

Possono verificarsi disturbi dell'udito e dell'equilibrio e un aumento dei blocchi neuromuscolari.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Non sono disponibili studi sulla sicurezza dell'uso di Vetagent® in animali gravidi.

Tuttavia, studi su animali di laboratorio hanno fornito evidenze di nefrotossicità fetale.

Poiché la gentamicina attraversa la barriera placentare, non si possono escludere effetti ototossici o nefrotossici durante lo sviluppo prenatale, analogamente ad altri antibiotici aminoglicosidici.

La somministrazione deve essere basata esclusivamente sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

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

Si deve evitare la somministrazione concomitante di medicinali ototossici, nefrotossici e bloccanti neuromuscolari. L'isoflurano e i miorilassanti aumentano l'effetto di blocco neuromuscolare della gentamicina.

La furosemide e i saluretici potenti aumentano la tossicità della gentamicina.

Per quanto riguarda l'effetto antibatterico, esiste un potenziale antagonismo tra antibiotici aminoglicosidici e chemioterapici ad azione batteriostatica a rapida insorgenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo: 6.6 mg/kg di peso corporeo (p.c.) e.v., 1 volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Per garantire la somministrazione della dose corretta ed evitare un sottodosaggio o un sovradosaggio è necessario determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile. Lo schema di trattamento non deve essere superato.

Bovino: 4 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg) 1 volta al giorno i.m. o e.v. lenta per 3 giorni consecutivi.

Ovino, caprino, suino: 4 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg) 1 volta al giorno i.m. per 3 giorni consecutivi.

Nei suini non somministrare più di 1 ml per sito di iniezione. In caso di trattamenti ripetuti utilizzare siti di iniezione diversi.

Cane, gatto: 5 mg/kg p.c. (1 ml/10 kg) 2 volte al giorno i.m.

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

Dosi eccessive o iniezioni endovenose rapide possono causare paralisi respiratoria e depressione circolatoria. Sono parzialmente antagonizzabili mediante tempestivo trattamento endovenoso a base di neostigmina e calcio.

4.11 Tempo(i) di attesa

A causa dell'accumulo di gentamicina nel fegato, nei reni e nel sito di iniezione, si deve evitare di ripetere il trattamento durante i tempi di attesa.

Cavallo

Tessuti commestibili: 134 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

Bovino, ovino, caprino

Latte: 3 giorni

Tessuti commestibili: 103 giorni

Suino

Tessuti commestibili: 66 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antibatterici per uso sistemico, aminoglicosidi
Codice ATCvet: QJ01GB03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gentamicina è un antibiotico battericida appartenente al gruppo degli aminoglicosidi e ha un ampio spettro d'azione. È quindi particolarmente indicato in caso di infezioni da germi cosiddetti problematici come *Pseudomonas*, *Proteus*, *E.coli*, klebsielle e stafilococchi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il livello ematico terapeutico viene raggiunto circa 1 ora dopo l'iniezione e persiste per 6-8 ore. Poiché la gentamicina viene escreta immodificata dai reni, il livello di gentamicina nelle urine può superare di molte volte il livello ematico.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Propylis parahydroxybenzoas
Propylenglycolum
Dinatrium edetas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

I beta-lattamici hanno la proprietà di inattivare gli aminoglicosidi *in vitro*. Si devono quindi evitare le iniezioni miste di aminoglicosidi e penicilline, e i principi attivi devono essere iniettati singolarmente in parti del corpo differenti o, se usati per via endovenosa, in momenti diversi.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo II con tappo di gomma e ghiera di alluminio
Confezione:
Flacone da 100 ml in una scatola

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 46039 025 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 07.02.1984

Data dell'ultimo rinnovo: 05.06.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.09.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.