

- neuromuscular blockade (at very high doses).
- Do not use in cases of renal disorders. If you do not have a test of renal function must not exceed the treatment for more than 5 days.
- Long intervals should be considered if halothane anesthesia would be used since halothane increases half-life of gentamicin.

PRECAUTIONS

- Shake well before using.
- When the bottle has been standing for a while, it is normal the product separation into two layers, which are easily resuspended by shaking.
- Do not administer intravenously.
- Do not use more than 10 mL/injection.
- Penicillins have been shown to cross the placenta so the safe use of these during pregnancy has not been fully demonstrated.
- Use in animals 06 weeks of age or in aged animals may involve additional risk. If use cannot be avoided, animals may require a reduced dosage and careful medical management.
- Avoid use in any dehydrated, hypovolaemic and hypotensive animals, there is a potential risk of increased renal toxicity.
- Must be avoided Concurrent administration of potential nephrotoxic drugs.
- Keep out of reach of children.
- After opening the product, preferably kept refrigerated.
- Agrovet Market SA is not responsible for the consequences of use (the product) than described in this insert.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: Cattle: 80 days, pigs: 40 days.
Milk: 4 days.
Do not use in horses intended for human consumption.

STORAGE

Store in a cool dry place, protected from light. Store between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children.

COMMERCIAL PRESENTATION

Flask x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL and 500 mL.

Reg. SENASA Peru: F.03.421.1832;
Reg. Ecuador: 2C1-12046-AGROCALIDAD; Reg. Jordania: 384
Mexico: REGISTRO Q-0616-057; Reg. Nicaragua: 12347;
Reg. Rep. Dominicana: 8458.

Amoxigentin® is a registered trademark of

Agrovet
MARKET

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Peru
Tel.: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Manufactured by HYPCO LTD.
Wuqi Intersection, Shizheng Rd, Hebei-China

Amoxigentin®

Combinación Antibiótica Sinérgica de Amplio Espectro
Suspensión inyectable

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:
Amoxicilina trihidrato..... 15 g
Gentamicina sulfato 4 g
Excipientes.....c.s.p..... 100 mL

DESCRIPCIÓN

Antibiótico de amplio espectro para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la amoxicilina y gentamicina, tales como las del tracto respiratorio, genitourinario o infecciones sistémicas.

FARMACOCINÉTICA

Amoxicilina

Distribución: rápida y amplia en los tejidos y fluidos. Se encuentra en la saliva, bilis, médula ósea, seno maxilar, amígdalas, líquido intersticial, líquido amniótico, humor acuoso, secreción bronquial y ótica. También se detecta en el líquido cefalorraquídeo en función del grado de inflamación de las meninges.

Eliminación: 70-80% inalterado por vía renal y 7-8% por la bilis. Se excreta por la leche.

Gentamicina

Distribución: Tiene una rápida distribución en suero y líquidos pericárdicos, pleural, sinovial, linfático y peritoneal. Alcanza elevadas concentraciones en la orina y bajas en la bilis, humor acuoso, secreciones bronquiales, esputo y LCR. Sólo cruza lentamente las meninges cuando están inflamadas y se concentra mejor en el LCR de los recién nacidos.

Eliminación: 90% inalterado por vía renal, poca cantidad por la bilis.

FARMACODINAMIA

Amoxicilina

La amoxicilina es una penicilina semi-sintética y su actividad se basa en inhibición de la síntesis de la pared celular mediante bloqueo de la actividad de la transpeptidasa. A dosis adecuadas, el efecto es bactericida. La amoxicilina es estable en un ambiente ácido, pero es inactivada por las penicilinasas (β -lactamasas).

Gentamicina (como sulfato)

Actúa sobre la membrana celular, alterando su permeabilidad con lo cual se conduce a la muerte bacteriana. La inhibición de la síntesis proteica constituye el mecanismo fundamental de la acción antimicrobiana. Sufre transporte activo a través de la membrana celular bacteriana uniéndose a una proteína receptora específica en la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfiere con el complejo inicial entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis de proteínas. El ADN será leído erróneamente, produciéndose así proteínas no funcionales; los polirribosomas son disgregados y serán incapaces de sintetizar proteínas.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos, equinos, porcinos, ovinos y caprinos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El producto está indicado en el tratamiento de enteritis (producidos por *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.), infecciones producidas por *Streptococcus* spp., tales como artritis y meningitis, necrosis de la oreja, infecciones urinarias (nefritis, uretritis, cistitis), enfermedades respiratorias (neumonía, bronquitis), infecciones sistémicas y prevención de infecciones bacterianas secundarias.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Bovinos, ovinos, caprinos y porcinos: Se recomienda la vía intramuscular profunda. La dosis recomendada es de 15mg/kg de p.v. de Amoxicilina y 4 mg/kg de p.v. de Gentamicina, lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 10 kg de peso vivo por día durante 3 días o a criterio del médico veterinario. Equinos: Se recomienda la vía intramuscular profunda. La dosis recomendada es de 20mg/kg de p.v. de Amoxicilina y 5 mg/kg de p.v. de Gentamicina, lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 7.5 kg de peso vivo por día durante 3 días o a criterio del médico veterinario.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos de Amoxigentin®.
- Contraindicado en animales con: hipersensibilidad a los antibióticos aminoglucósidos, insuficiencia renal, disfunciones vestibular del oído o de la vista.
- No combinar con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos o paralizantes (miorelajantes) musculares.

- Puede ocurrir daño renal y/u ototoxicidad, a menudo con alteración de la función vestibular, siempre y cuando el producto sea administrado en altas dosis y por largos periodos; en casos raros puede ocurrir parálisis respiratoria debida a bloqueo neuromuscular (a muy altas dosis).
- No usar en casos de deficiencia renal. Si no se tiene un examen de función renal no se debe exceder el tratamiento por más de 5 días.
- Se deben considerar intervalos largos de dosificación si se piensa utilizar anestesia ya que el halotano incrementa la vida media de la gentamicina.

PRECAUCIONES

- Agitar bien antes de usar.
- Cuando el frasco ha permanecido en reposo durante algún tiempo, es normal la separación del producto en dos capas, que se resuspenden fácilmente por agitación.
- No administrar por vía endovenosa.
- No aplicar más de 10 mL/punto de inyección.
- Las penicilinas han demostrado cruzar la placenta por lo que el uso seguro de estas durante la preñez no ha sido demostrada totalmente.
- El uso en animales de 06 semanas de edad o en animales viejos, puede involucrar riesgo adicional. Si el uso no puede ser evitado, los animales podrían requerir una dosis reducida y administración médica cuidadosa.
- Evite usar en animales deshidratados, hipovolémicos e hipotensos, existe un riesgo potencial de incremento de la toxicidad renal.
- Debe ser evitada la administración concurrente de drogas nefrotóxicas potenciales.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Una vez abierto el producto, de preferencia mantener refrigerado.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

PERIODO DE RETIRO

Carne: Bovinos: 80 días, porcinos: 40 días.

Leche: 4 días.

No administrar a equinos destinados a consumo humano.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Fascos x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.42.1.1832;
Reg. Ecuador: 2C1-12046-AGROCALIDAD;
Reg. Jordania: 384; México: REGISTRO Q-0616-057;
Reg. Nicaragua: 12347; Reg. Rep. Dominicana: 8458.

Amoxigentín® es una marca registrada de

Agrovvet
MARKET

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Perú
Tel.: (51 1) 2 300 300
Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Importado y distribuido en **Perú** por Agrovvet Market S.A.
Ecuador por Grupo Grandes S.A. Calle N74C y Calle E4. Quito.
Rep. Dominicana por SONAPEC S.R.L.

Fabricado por HYPCO LTD.

VENTA BAJO RECETA

Amoxigentín®

Synergistic Combination Broad Spectrum Antibiotic
Injectable Suspension

agrovvetmarket s.a.

FORMULATION

Each 100 mL contains:

Amoxicillin trihydrate	15 g
Gentamicin sulfate.....	4 g
Excipients	100 mL

DESCRIPTION

Broad-spectrum antibiotic to treat infections caused by microorganisms sensitive to amoxicillin and gentamicin, such as infections of the respiratory, genitourinary tract or systemic infections.

PHARMACOKINETICS

Amoxicillin

Distribution: fast and widespread in tissues and fluids. It is found in saliva, bile, bone marrow, sinus, tonsils, interstitial fluid, amniotic fluid, and aqueous humor, bronchial and otic secretions. It is also detected in the cerebrospinal fluid depending on the degree of inflammation of the meninges.

Elimination: 70-80% unchanged via the kidney and 7-8% in the bile. It is excreted in the milk.

Gentamicin

Distribution: It has a rapid distribution in serum and pericardial, pleural, synovial, peritoneal and lymph fluid. Reaches high concentrations in urine and low in bile, aqueous humor, bronchial secretions, sputum and CSF. Crosses slowly only when the meninges are inflamed and are best concentrated in the CSF of newborns.

Elimination: 90% unchanged by the kidney, small amounts in bile.

PHARMADYNAMICS

Amoxicillin

Amoxicillin is a semi-synthetic penicillin and its activity is based on inhibition of cell wall synthesis by blocking the activity of the transpeptidase. A suitable dose is bactericidal effect.

Amoxicillin is stable in an acidic environment, but is inactivated by penicillinase (beta-lactamase).

Gentamicin (as sulphate)

Acts on the cell membrane, altering its permeability whereby bacterial death driving. Inhibition of protein synthesis is the major mechanism of antimicrobial action. Suffers active transport across the bacterial cell membrane by binding to a specific receptor protein in the 30S subunit of bacterial ribosomes and interferes with the initial complex between the mRNA (messenger RNA) and the 30 S subunit, inhibiting protein synthesis. The DNA will be read erroneously, producing nonfunctional protein; polyribosomes are disaggregated and unable to synthesize proteins.

TARGET SPECIES

Formulation developed and tested to be use in cattle, horses, swine, South American camelds, sheep and goats.

INDICATIONS

The product is indicated for the treatment of enteritis (produced by *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.), Infections caused by *Streptococcus* spp., such as arthritis and meningitis, necrosis of ear, urinary tract infections (nephritis, urethritis, cystitis), respiratory diseases (pneumonia, bronchitis), systemic and prevention of secondary bacterial infections.

ADMINISTRATION ROUTE AND DOSAGE

Cattle, sheep, goats and pigs: Deep intramuscular route is recommended. The recommended dose is 15 mg/kg of BW for Amoxicillin and 4 mg/kg of BW of Gentamicin, which in practice is equivalent to 1 mL per 10 kg of body weight per day for 3 days or at the discretion of the veterinarian.

Horses: Deep intramuscular route is recommended. The recommended dose is 20 mg/kg of BW for Amoxicillin and 5 mg/kg of BW of Gentamicin, which in practice is equivalent to 1 mL per 7.5 kg of body weight per day for 3 days or at the discretion of the veterinarian.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to the active substances of **Amoxigentín®**.
- Contraindicated in animals with hypersensitivity to aminoglycoside antibiotics, renal insufficiency, vestibular dysfunction ear or eye.
- Do not combine with other potentially nephrotoxic or muscle paralyzing drugs (muscle relaxants).
- Kidney damage can occur and/or ototoxicity, often with alteration of vestibular function, as long as the product is administered in high doses and for long periods; in rare cases, respiratory paralysis may occur due to