

Agrogenta® 11

Solución inyectable

Aminoglucósido de amplio espectro

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Gentamicina sulfato..... 110 mg

Excipientes.....c.s.p..... 1 mL

DESCRIPCIÓN

Agrogenta® 11 es una solución inyectable acuosa, sobre la base de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido bactericida de amplio espectro. Tiene acción bactericida contra gérmenes Gram negativos (incluyendo: *Pseudomona* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomona aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp.) y Gram positivos (*Staphylococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Diplococcus pneumoniae*). Otros gérmenes sensibles son *Pasteurella multocida*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*. La gentamicina puede además tener actividad contra bacterias resistentes a otros antibióticos aminoglucósidos (tales como estreptomina y kanamicina).

FARMACOCINÉTICA

- Absorción: Se absorbe vía subcutánea e intramuscular rápida y totalmente. Después de la administración intramuscular, las concentraciones séricas máximas se obtienen en 30-60 minutos. Además, se absorbe bien por vía intraperitoneal e endovenosa.
- Distribución: Tiene una amplia distribución en suero y líquidos pericárdico, pleural, sinovial, linfático y peritoneal. Alcanza elevadas concentraciones en la orina. Concentraciones bajas se alcanzan en la bilis, humor acuoso, secreciones bronquiales, esputo y LCR. Sólo cruza levemente las meninges cuando están inflamadas y se concentra mejor en el LCR de los recién nacidos. Su unión a proteínas es menor al 10%.
- Metabolismo: No se metaboliza.
- Excreción: 90% inalterado por vía renal (resultando altas concentraciones del principio activo en la orina); poca cantidad por la bilis.
- Estudios en ganado adulto: La aplicación de una inyección IM de 4 mg/kg en vacas sanas produce un pico de plasma una hora después de la aplicación. Con esta dosis terapéutica pueden ser obtenidas concentraciones en el lumen uterino tanto como en la sangre.
- En perros, la administración intramuscular de gentamicina en una dosis de 0.73 mg/Lb ha resultado en concentraciones pico promedio de suero y orina de aproximadamente 11 y 14 mcg/mL dentro de la hora.

FARMACODINAMIA / MECANISMO DE ACCIÓN

- Actúa sobre la membrana celular, alterando su permeabilidad con lo cual se produce 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 30S, 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.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Infecciones bacterianas (causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina) del aparato genitourinario, respiratorio, gastrointestinal. Útil además en el tratamiento de mastitis y metritis bacterianas, infecciones cutáneas, infecciones post-operatorias, septicemias, endocarditis, entre otras. Las especies de destino son: equinos, bovinos, porcinos, ovinos, camélidos, caprinos, caninos, felinos y aves (prevención de mortalidad precoz en pollos de un día de edad causada por *E. coli* y *Salmonella typhimurium*).

DOSES Y ADMINISTRACIÓN

Agrogenta® 11, se administra vía intramuscular o subcutánea.

- Bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos, camélidos: 1 mL/27.5 kg de peso vivo diariamente (4 mg/kg) por 3 a 5 días. Animales jóvenes: 1 mL/14 kg de peso vivo diariamente (8 mg/kg) por 3 a 5 días.
- Caninos y felinos: 1 mL/14 kg de p.v. diariamente (8 mg/kg) por 3 a 5 días.
- Aves de corral (pollos, ponedoras y pavos): 0.1 mL/1.4 kg de peso vivo diariamente (8 mg/kg) por 3 a 5 días.
- La frecuencia de aplicación es cada 24 horas por 3 días consecutivos o de acuerdo a la prescripción del veterinario responsable.
- En infecciones crónicas y/o severas, se recomienda realizar el tratamiento cada 12 horas (mitad de la dosis en cada aplicación).
- Prevención de mortalidad precoz en pollos de un día de edad causada por *E. coli* y *Salmonella typhimurium*. Diluir 0.9 mL en 100 mL de agua destilada estéril. Aplicar 0.2 mL/pollito vía subcutánea en el cuello.

Si la infección no cede luego de 5 días (como máximo 7 días), se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

De requerirse, puede administrarse además por vía intrauterina o intramamaria:

- Vacas con cervicitis, metritis, endometritis: aplicar vía intrauterina 220 mg (2 mL) diluidos en 20 mL de solución salina fisiológica por 3 a 5 días.
- Yeguas con metritis, endometritis y cervicitis: aplicar vía intrauterina 2200 mg (20 mL) diluidos en 200 - 500 mL de solución salina fisiológica por 3 a 5 días.
- Mastitis: aplicar por infusión intramamaria. Mezclar 2 mL (220 mg) con solución salina fisiológica (llevar a 20 mL). Administrar en el cuarto afectado, utilizando una cánula intramamaria estéril.

CONTRAINDICACIONES, EFECTOS COLATERALES, USO DURANTE LA PREÑEZ

- 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.
- Administrar con prudencia en animales durante la preñez, pues la gentamicina atraviesa la placenta y a dosis muy altas o por largos periodos, puede inducir un daño en la función renal y/u ototoxicidad en el feto.
- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS

- Posible sinergismo: con las carbenicilinas y sus derivados, con las penicilinas, con la vancomicina y las cefalosporinas.
- Posible antagonismo: con el cloranfenicol.

PRECAUCIONES

- Administrar sólo la mitad de la dosis a animales con deterioro de la función renal. Animales con deshidratación hipovolemica, deben ser rehidratados antes de iniciar el tratamiento.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

- Bovinos, ovinos, caprinos, camélidos y porcinos: Carne: 07 días; leche: 3 días.
- Pavos: 63 días; pollos: 35 días.
- Equinos: No administrar a animales destinados para 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 y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.0670; Bolivia: Reg. SENASAG N° 006669/15;
Reg. Camboya: 0141/0709 VPV; Reg. Ecuador: 2C1-12670-AGROCALIDAD;
Reg. Guatemala: PE544-07-01-1849; Reg. Nicaragua: 8795; Reg. Paraguay: 10,483

Agrogenta® es una marca registrada de



agrovetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798 San Luis, Lima 30 - Perú

Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.

Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate., Lima - Perú

Agrogenta® 11

Injectable solution

Wide spectrum aminoglycoside

agrovvetmarket s.a.

FORMULATION

Each mL contains:
Gentamicin sulphate..... 110 mg
Excipients.....q.s.ad..... 1 mL

DESCRIPTION

Agrogenta® 11 is an aqueous injectable solution, based on gentamicin, an aminoglycoside antibiotic bactericide of wide spectrum. It has a bactericidal action against Gram-negative bacteria (including: *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp.) and Gram positive (*Staphylococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Diplococcus pneumoniae*). Others sensitive bacteria are *Pasteurella multocida*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*. Gentamicin also can have action against bacteria resistant to other aminoglycoside antibiotics (such as streptomycin and kanamycin).

PHARMACOKINETICS

- Absorption: It is absorbed by subcutaneous and intramuscular route quickly and completely. After the intramuscular administration, the peak serum concentrations are obtained in 30 - 60 minutes. Also, is well absorbed by intraperitoneal and endovenous route.
- Distribution: It has a wide distribution in serum and pericardial, pleural, synovial, lymphatic and peritoneal fluids. It reaches high concentrations in urine. Low concentrations are reached on bile, aqueous humor, bronchial secretions, saliva and CSF. It crosses the meninges only when are inflamed and is more concentrated in the CSF of newborns. It has a protein binding of less than 10%.
- Metabolism: It is not metabolized.
- Excretion: 90% not changed by renal route (getting high concentrations of the active principle in urine); few amount by the bile.
- Studies in adult cattle: Administration of an IM injection of 4 mg/kg in healthy cows produces plasma peak one hour after the administration. With this therapeutic dose can be obtained concentrations in the uterine lumen as well as in the blood.
- In dogs, intramuscular administration of gentamicin in a dose of 0.73 mg/Lb has resulted in peak average concentrations of serum and urine of approximately 11 and 14 mcg/mL after one hour.

PHARMACODYNAMICS / MECHANISM OF ACTION

- It acts on the cell membrane, changing its permeability producing the bacterial death. The inhibition of the protein synthesis is the main mechanism of antimicrobial action.
- It is actively transported across the bacterial cell membrane, binds to a specific receptor protein on the 30S subunit of bacterial ribosomes and interferes with an initiation complex between mRNA (messenger RNA) and the 30S subunit, inhibiting protein synthesis. DNA may be misread, thus producing nonfunctional proteins; polyribosomes are split apart and are unable to synthesize protein.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Bacterial infections (caused by microorganisms sensitive to gentamicin) of the genital urinary, respiratory, gastrointestinal system. Also it is useful in the mastitis and metritis treatment, cutaneous infections, post operative infections, septicemia, endocarditis among others. The target species are: horses, cattle, swine, sheep, camelids, goats, dogs, cats and poultry (prevention of premature mortality in chickens of one day old caused by *E. coli* and *Salmonella typhimurium*).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Agrogenta® 11, is administered by intramuscular or subcutaneous route.

- Bovine, horses, sheep, goats, swine and camelids: 1 mL/27.5 kg of body weight daily (4 mg/kg) during 3 to 5 days.
- Young animals, dogs and cats: 1 mL/14 kg of body weight daily (8 mg/kg) during 3 to 5 days.
- Poultry (chickens, turkeys and laying hens): 0.1 mL/1.4 kg of body weight daily (8 mg/kg) during 3 to 5 days.
- The administration frequency is every 24 hours during 3 consecutive days or according the veterinarian's prescription.
- In chronic and/or severe infections, is recommended to do the treatment every 12 hours (half of dose in every administration).
- Prevention of early mortality in day-old chickens caused by *E. coli* and *Salmonella typhimurium*. Dilute 0.9 mL in 100 mL of sterile distilled water. Apply 0.2 mL/chicken by subcutaneous route in the neck.

If the infection continues after 5 days (7 days as maximum), is recommended to reevaluate the diagnosis.

If required, it can also be administered by intra-uterine or intra-mammary route:

- Cows with cervicitis, metritis, endometritis: administer by intrauterine route 220 mg (2 mL) diluted in 20 mL of physiological saline solution during 3 to 5 days.
- Mares with metritis, endometritis and cervicitis: administer by intrauterine route 2200 mg (20 mL) diluted in 200 - 500 mL of physiological saline solution during 3 to 5 days.
- Mastitis: intramammary infusion. Mix 2 mL (220 mg) with physiological saline

solution (take to 20 mL). Administer in the affected quarter using a sterile intramammary cannula.

CONTRAINDICATIONS, COLLATERAL EFFECTS, USE DURING PREGNANCY

- It is contraindicated in animals with: hypersensitivity to aminoglycoside antibiotics, renal insufficiency, vestibular or sight dysfunctions.
- Do not mix with other drugs potentially nephrotoxic or muscle paralytic (muscle relaxant drugs).
- Kidney damage and/or ototoxicity may occur, often with alteration of vestibular function, if the product is administered in high doses and during long periods; in rare cases can occur respiratory paralysis due to a neuromuscular blockage (at very high doses).
- Do not use in case of renal deficiency. If there is not any renal function test the treatment must not be exceed more than 5 days. A longer dosing interval should be considered immediately prior to anesthesia since halothane significantly increases the half-life of gentamicin.
- Administer carefully in animals during pregnancy, since gentamicin crosses the placenta and at very high doses or during long periods can induce damage in the renal function and/or ototoxicity in the fetus.
- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.

INTERACTION WITH OTHER DRUGS

- Possible synergism: with carbenicillin and its derivatives, with penicillins, with vancomycin and cephalosporins.
- Possible antagonism: with chloramphenicol.

PRECAUTIONS

- Administer only half dose to animals with damage on renal function. Animals with hypovolemic dehydration must be rehydrated before start the treatment.
- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

WITHDRAWAL PERIOD

- Cattle, sheep, goats, camelids and swine: Meat: 07 days; milk: 3 days
- Turkeys: 63 days, chickens: 35 days.
- Horses: Not to be used in horses intended for human consumption.

STORAGE

Keep in a dry cool place, protected from light exposure. Storage among 15° to 30° C. Keep out of reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATION

50 mL, 100 mL and 250 mL vials.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.0670; Bolivia: Reg. SENASAG N° 006669/15;
Reg. Cambodia: 0141/0709 VPV; Reg. Ecuador: 2C1-12670-AGROCALIDAD;
Reg. Guatemala: PE544-07-01-1849;
Reg. Nicaragua: 8795; Reg. Paraguay: 10.483

Agrogenta® is a registered trademark of



agrovvetmarket
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Peru
Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com