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 estreptomicina 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 y 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*).

DOSIS 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 (miorrelajantes) 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 hipovolémica, 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 15ºC y 30ºC. 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; Reg. Camboya: 0141/0709 VPV; Reg. Ecuador: 2C1-12670-AGROCALIDAD; Reg.Guatemala: PE247-07-01-1849;
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

420201010ST99

V11.03/15