

**1. Denominazione del medicamento veterinario**

Pargenta-50 ad us. vet., soluzione iniettabile per ruminanti, equini, suini, cani e gatti

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

1 ml di soluzione acquosa iniettabile contiene:

**Principio attivo:**

Gentamicinum (ut G. sulfas) 50.0 mg

**Eccipienti:**

Propylis parahydroxybenzoas (E 216) 0.1 mg

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 0.9 mg

Natrii metabisulfis (E 223) 3.5 mg

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

**3. Forma farmaceutica**

Soluzione limpida e trasparente

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Ruminanti, equini, suino, cane e gatto

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione**

Antibiotico per ruminanti, equini, suini, cani e gatti

**Cavalli:**

Per il trattamento delle infezioni del tratto respiratorio inferiore nei cavalli causate da batteri aerobi, gram-negativi o sensibili alla gentamicina.

**Bovini, vitelli, pecore, capre, suini, cani e gatti:**

Trattamento delle malattie infettive di bovini, vitelli, ovini, caprini, suini, cani e gatti. Può produrre un effetto particolarmente efficace contro i germi *Bacillus*, *E. coli*, *Enterobacter*, Enterococchi, Klebsiella, Pasteurella, *Proteus*, Pseudomonadi, Salmonella e Stafilococchi. Meno efficace contro gli streptococchi. Pargenta è principalmente indicato per le seguenti patologie: vie respiratorie (si raggiungono concentrazioni considerevoli nelle secrezioni bronchiali): bronchite, broncopolmonite, polmonite, tracheite, rinite del gatto, tosse dei canili; vie urinarie (alte concentrazioni, dovute all'escrezione urinaria): cistite, nefrite, pielonefrite; cute: dermatite purulenta, principalmente causata da stafilococchi resistenti alla penicillina; apparato genitale (concentrazioni considerevoli nelle mucose genitali): endometrite, metrite, piometra, vaginite, prostatite, ascessi prostatici; cavità corporee (concentrazioni sufficienti): pleurite, pericardite, peritonite; apparato digerente: gastroenterite, tonsillite.

**4.3. Controindicazioni**

Non usare in animali con disturbi epatici, renali, uditivi o dell'equilibrio.

Non combinare con altri antibiotici aminoglicosidici o antibiotici batteriostatici.

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

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Per ridurre il rischio di nefrotossicità, è necessario fornire agli animali un adeguato apporto idrico e, se necessario, iniziare una terapia di reidratazione.

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La gentamicina entra nella circolazione fetale, motivo per cui il suo impiego negli animali gravidi richiede indicazioni più rigorose (cfr. punto 4.7).

**Cavallo:**

È noto che la gentamicina induce nefrotossicità anche alle dosi terapeutiche. Sono stati riportati anche singoli casi di ototossicità associata alla gentamicina. Non è stato stabilito alcun margine di sicurezza nell'ambito del regime posologico approvato. Di conseguenza, la gentamicina ha uno stretto margine di sicurezza. Il medicinale veterinario può pertanto essere utilizzato solo sulla base della valutazione del rapporto rischi/benefici effettuata della veterinaria/del veterinario curante per ogni singolo animale, tenendo conto dei trattamenti alternativi disponibili.

Si consiglia vivamente un attento monitoraggio dei cavalli trattati con gentamicina. Questo monitoraggio include la valutazione di importanti valori renali nel sangue (ad es. creatinina e urea) e l'analisi delle urine (ad es. rapporto gamma-glutamyltransferasi/creatinina). A causa della nota variazione individuale dei livelli massimi e minimi della concentrazione plasmatica di gentamicina, si raccomanda anche il

monitoraggio terapeutico del sangue. Laddove il monitoraggio del sangue è possibile, i livelli di picco di gentamicina nel plasma dell'animale bersaglio devono essere di circa 16-20 µg/ml.

Particolare attenzione deve essere prestata quando si somministra gentamicina in concomitanza con altri medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici (come FANS, furosemide o altri aminoglicosidi).

La sicurezza di gentamicina non è stata accertata nei puledri e non si conoscono gli effetti aggiuntivi di gentamicina a livello renale in tali soggetti, soprattutto se neonati. Le conoscenze attuali suggeriscono un più elevato rischio di nefrotossicità indotta da gentamicina per i puledri, in particolare se neonati, rispetto agli adulti. Le differenze a livello renale tra i puledri neonati e gli adulti comprendono una più lenta clearance di gentamicina nei primi rispetto ai secondi. Pertanto, non è stato stabilito alcun margine di sicurezza nei puledri neonati. L'uso del medicinale nei puledri non è pertanto raccomandato.

Ove possibile, l'uso del medicinale deve basarsi sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo incrementa il rischio di nefrotossicità e può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla gentamicina.

Si consiglia particolare cautela in caso di impiego di gentamicina in cavalli anziani o che presentano febbre, endotossiemia, sepsi e disidratazione.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale 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, rimuovere il prodotto con acqua corrente.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni avverse sono state osservate negli animali solo dopo un dosaggio eccessivo o in caso di disfunzione renale. L'uso prolungato può causare disturbi dell'udito, dell'equilibrio o della funzionalità renale.

Può verificarsi un'intensificazione dei blocchi neuromuscolari.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'utilizzo durante la gravidanza richiede un'indicazione rigorosa.

Non esistono studi sulla sicurezza dell'uso di Pargenta negli animali gravidi. Tuttavia, studi su animali da laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di nefrotossicità fetale.

Poiché la gentamicina attraversa la barriera placentare, non si possono escludere effetti ototossici o nefrotossici durante lo sviluppo prenatale, come con altri antibiotici aminoglicosidici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischi-benefici da parte della veterinaria/del veterinario curante.

Non usare in cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

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

La somministrazione concomitante di medicinali ototossici, nefrotossici e bloccanti neuromuscolari deve essere evitata. L'isoflurano e i miorilassanti aumentano l'effetto neuromuscolare bloccante 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 agenti chemioterapici ad azione batteriostatica rapida.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

##### **Cavalli:**

Uso endovenoso

Dose singola di 6,6 mg/kg di peso corporeo, somministrata per via endovenosa una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare un sotto- o sovradosaggio.

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

##### **Bovini, vitelli:**

Tramite iniezione intramuscolare e endovenosa lenta

4 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 3 giorni consecutivi

##### **Suini, pecore e capre:**

Tramite iniezione intramuscolare

4 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 3 giorni consecutivi

Nei suini, non somministrare più di 1 ml per sito di iniezione.

Nei bovini e nei suini, devono essere somministrate iniezioni ripetute in diversi siti di iniezione.

#### **Cani e gatti:**

Tramite iniezione intramuscolare

Dose indicativa: dose iniziale: 4 mg/kg di peso corporeo

Dose di mantenimento: 2 mg/kg di peso corporeo

Trattamento iniziale: cani, gatti: 2 ml/25 kg per peso corporeo

Trattamenti successivi: a intervalli di 12 ore con metà dose ciascuno

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

Dosi eccessive o iniezioni endovenose rapide possono portare a paralisi respiratoria e depressione circolatoria. Possono essere parzialmente antagonizzati da un rapido trattamento endovenoso con neostigmina e calcio.

#### **4.11. Tempi di attesa**

A causa dell'accumulo di gentamicina nel fegato, nei reni e nel sito di iniezione, è necessario evitare di ripetere i trattamenti durante i periodi di attesa.

#### **Cavalli:**

Tessuti commestibili: 134 giorni

Non usare in cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

#### **Bovino, ovino, caprino:**

Latte: 3 giorni

Tessuti commestibili: 103 giorni

#### **Suini:**

Tessuti commestibili: 66 giorni

### **5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: agenti antibatterici per uso sistemico, aminoglicosidi

Codice ATCvet: QJ01GB03

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

La gentamicina solfato esercita un'azione battericida concentrazione-dipendente. Il tasso di eliminazione aumenta all'aumentare della concentrazione di gentamicina oltre la concentrazione minima (MIC), con un rapporto ottimale tra concentrazione sierica massima ( $C_{max}$ ) e MIC di 8-10.

La gentamicina solfato esplica l'azione battericida legandosi in modo irreversibile alle subunità ribosomiali 30S e agisce attraverso due meccanismi differenti: in un meccanismo, la gentamicina può interferire con la corretta polimerizzazione e l'allungamento degli aminoacidi. Questo meccanismo s'innescia a concentrazioni elevate. L'altro meccanismo predomina invece a basse concentrazioni: il tRNA effettua una lettura errata dei codoni che codificano gli aminoacidi e la correzione viene alterata. Ciò conduce a un errato sequenziamento degli aminoacidi e a proteine non-senso.

La sostanza è altamente polare e idrofila. Il trasporto sembra essere un processo attivo strettamente legato al trasporto di elettroni, fosforilazione ossidativa e chinoni respiratori nella membrana cellulare. La gentamicina si distribuisce principalmente all'interno dei liquidi extracellulari e non si distribuisce nel liquido cerebrospinale.

La gentamicina è considerata preferibilmente un antimicrobico battericida Gram-negativo a spettro d'azione ristretto (ad esempio *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*), enterococchi e stafilococchi. La gentamicina non ha effetti sui batteri anaerobi e sui micoplasmi.

Non penetra a livello intracellulare o negli ascessi. La gentamicina viene disattivata in presenza di residui infiammatori, ambienti poveri di ossigeno e basso pH. La gentamicina viene eliminata immodificata dai reni attraverso filtrazione glomerulare, che comprende l'85-95 % della dose.

Esistono diversi meccanismi mediante i quali vari ceppi di batteri hanno sviluppato resistenza nei confronti degli aminoglicosidi come la gentamicina. La modificazione enzimatica è il tipo più comune di resistenza agli aminoglicosidi.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Pargenta soluzione iniettabile viene rapidamente assorbito e distribuito dopo somministrazione intramuscolare. Le concentrazioni sieriche massime vengono raggiunte 30-60 minuti dopo l'applicazione. La distribuzione si estende sullo spazio extracellulare e comprende, tra gli altri, il liquido sinoviale, la secrezione bronchiale e il sistema riproduttivo femminile (ovaie, endometrio, miometrio, tessuto vaginale). Negli animali gravidi, il principio attivo passa anche nella circolazione fetale. Nel plasma, la gentamicina difficilmente si lega alle proteine. I principali organi escretori sono i reni. La gentamicina viene escreta immodificata e quindi in forma antibatterica nelle urine. Si verifica il riassorbimento tubulare (20-40 %), motivo per cui si possono ottenere buoni risultati terapeutici nella pielonefrite. Pargenta soluzione iniettabile è altamente solubile in acqua.

### **5.3. Proprietà ambientali**

Nessun dato

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Natrii metabisulfis (E 223)  
Methylis parahydroxybenzoas (E 218)  
Propylis parahydroxybenzoas  
Acidum citricum monohydricum  
Dinatrii phosphas dihydricus  
Aqua ad iniectabilia

### **6.2. Incompatibilità principali**

I  $\beta$ -lattami hanno la proprietà di inattivare gli aminoglicosidi *in vitro*. Le soluzioni con aminoglicosidi e penicilline non devono quindi essere mescolate.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Proteggere dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con una fiala da 100 ml in vetro ambrato con tappo in plastica

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti 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**

Dr. E. Graeub AG  
Rehhagstrasse 83  
3018 Berna  
Tel.: 031 980 27 27  
Fax: 031 980 27 28  
info@graeub.com

## **8. Numero/i di omologazione**

Swissmedic 46'067'061 100 ml  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 02.07.1984  
Data dell'ultimo rinnovo: 30.10.2023

## **10. Stato dell'informazione**

20.11.2023

## **Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione**

Non pertinente