

Gentacin®

85 mg/ml Injektionslösung

für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Wirkstoff: Gentamicinsulfat

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

ZuL.-Nr.: 3463.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gentacin®, 85 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Wirkstoff: Gentamicinsulfat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Gentamicinsulfat 85 mg

(entsprechend 57.800 IE Gentamicin bei einer Aktivität von 680 IE/mg Gentamicinsulfat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,9 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,1 mg

Natriummetabisulfit 1,6 mg

Klare, farblose, bis leicht gelbliche Injektionslösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie folgender durch gentamicin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

- *Rind:*
Infektionen der Geschlechtsorgane
- *Kalb:*
Infektionen des Atmungsapparates, Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Septikämie, Infektionen der Gelenke, Infektionen des Gehörganges
- *Schwein:*
Infektionen des Atmungstraktes, Milchfieber (Metritis-Mastitis-Agalaktie-Komplex)
- *Ferkel, Läufer:*
Infektionen des Atmungstraktes, Enzootische Pneumonie, Infektionen mit *E.coli*
- *Pferd:*
Zur Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege bei *Pferden*, welche durch aerobe gramnegative, gegen Gentamicin empfindliche Bakterien ausgelöst werden.
- *Hund, Katze:*
Infektionen des Atmungstraktes, Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Infektionen der Niere, der Harnwege und Geschlechtsorgane, Septikämie, Infektionen des Gehörganges.

Gegenanzeigen

Die Anwendung am tragenden Tier erfordert strengste Indikationsstellung.

Nicht anwenden bei bekannten Nierenfunktionsstörungen.

Nicht bei Tieren mit Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden.

Keine gleichzeitige Verabreichung von stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln. Bei gleichzeitiger Anwendung von muskellähmenden Wirkstoffen nicht intravenös oder intraabdominal verabreichen.

Wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens nicht bei exsikkotischen Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Das vorgeschlagene Dosisregime darf nicht überschritten werden.

Nicht zur Anwendung bei *Pferden*, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Nebenwirkungen

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes und der Nierenfunktion können

insbesondere bei einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer auftreten.

Die Nierenfunktionsstörungen können sich in einer Proteinurie, verbunden mit einem Anstieg des Rest-N, im Blut zeigen.

Zieltierart(en)

Pferd (keine Pferde, die der Lebensmittelgewinnung dienen), *Rind*, *Kalb*, *Schwein*, *Ferkel*, *Läufer*, *Hund* und *Katze*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferde: Zur langsamen intravenösen Anwendung.

· *Pferde:*

Intravenös einmal täglich verabreichte Einzeldosis von 6,6 mg Gentamicin (=11,2 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW, entsprechend 6,6 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Das Dosisregime darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Gentamicin an Fohlen und Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Rinder, Schweine: Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

· *Rinder, Schweine:*

5,9 mg Gentamicinsulfat (= 4000 IE Gentamicin) pro kg KGW entspricht 3,5 ml Gentacin® je 50 kg KGW.

Bei Schweinen nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

· *Kälber, Läufer, Ferkel* in den ersten Lebensmonaten:

Initialbehandlung:

5,9 mg Gentamicinsulfat (= 4000 IE Gentamicin) pro kg KGW entspricht 0,7 ml Gentacin® je 10 kg KGW.

ab der 2. Behandlung:

2,9 mg Gentamicinsulfat (= 2000 IE Gentamicin) pro kg KGW entspricht 0,3 ml Gentacin® je 10 kg KGW.

Je 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden über 3 bis 5 Tage.

Hunde, Katzen: Zur intramuskulären, subkutanen oder langsamen intravenösen Anwendung:

• *Hunde* älter als 2 Wochen:

6,5 mg Gentamicinsulfat (= 4412 IE Gentamicin)
pro kg KGW entspricht 0,8 ml Gentacin® je 10 kg KGW.

• *Hunde* jünger als 2 Wochen:

Initialbehandlung:

6,5 mg Gentamicinsulfat (= 4412 IE Gentamicin)
pro kg KGW entspricht 0,23 ml Gentacin® je 3 kg KGW.

ab der 2. Behandlung:

3,25 mg Gentamicinsulfat (= 2206 IE Gentamicin)
pro kg KGW entspricht 0,12 ml Gentacin® je 3 kg KGW.
Je 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden, ab dem 2. Tag
1 x täglich im Abstand von 24 Stunden über 3 bis 10 Tage.

• *Katzen* älter als 2 Wochen:

4,32 mg Gentamicinsulfat (= 2941 IE Gentamicin)
pro kg KGW entspricht 0,25 ml Gentacin® je 5 kg KGW.

• *Katzen* jünger als 2 Wochen:

Initialbehandlung:

4,32 mg Gentamicinsulfat (= 2941 IE Gentamicin)
pro kg KGW entspricht 0,13 ml Gentacin® je 2,5 kg KGW.

ab der 2. Behandlung:

2,16 mg Gentamicinsulfat (= 1471 IE Gentamicin)
pro kg KGW entspricht 0,06 ml Gentacin® je 2,5 kg KGW.
Je 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden
über 3 bis 10 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Sollte bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eine längere Behandlungsdauer notwendig sein, ist aufgrund der damit verbundenen Gefahr der Nierenschädigung eine regelmäßige Nierenfunktionsprüfung notwendig.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en): Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung:

Schwein, Ferkel, Läufer:	Essbare Gewebe:	146 Tage
Kalb:	Essbare Gewebe:	192 Tage
Rind:	Essbare Gewebe:	214 Tage
	Milch (Rind):	7 Tage

Aufgrund einer Anreicherung von Gentamicin in Leber, Nieren und an der Injektionsstelle sind wiederholte Behandlungen während der Wartezeit zu vermeiden.

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Pferden, deren Fleisch oder Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis: 14 Tage

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Gentamicin sollte auf eine exakte körpergewichtsbezogene Dosierung geachtet werden.

Die Anwendung von Gentacin® sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen. Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist bei intravenöser Anwendung Gentacin® besonders langsam zu injizieren.

Die Anwendung von Gentacin® sollte unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Bei dehydrierten Tieren ist vor Beginn der Therapie der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen.

· Pferde:

Es ist bekannt, dass Gentamicin selbst in therapeutischen Dosen Nephrotoxizität induziert. Es liegen zudem Einzelfallberichte über eine Ototoxizität im Zusammenhang mit Gentamicin vor. Im Rahmen des zugelassenen Dosisregimes ist keine Sicherheitsspanne festgelegt worden. Demnach hat Gentamicin eine enge Sicherheitsspanne. Das Tierarzneimittel darf daher nur auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt für jedes einzelne Tier unter Berücksichtigung alternativer verfügbarer Behandlungen angewendet werden.

Zur Verringerung des nephrotoxischen Risikos sollte eine angemessene Wasserversorgung der Tiere gewährleistet sein und falls erforderlich, eine Flüssigkeitstherapie eingeleitet werden.

Es wird dringend zu einer engmaschigen Überwachung von mit Gentamicin behandelten Pferden geraten. Diese Überwachung umfasst die Bewertung wichtiger Nierenwerte im Blut (z. B. Kreatinin und Harnstoff) sowie die Harnuntersuchung (z. B. Gamma-Glutamyltransferase/Kreatinin-Quotient). Aufgrund der bekannten Schwankungen der Spitzen- und Talspiegel von Gentamicin im Plasma der einzelnen Tiere wird zudem eine therapeutische Blutüberwachung der Gentamicinkonzentration empfohlen. Dort, wo eine Blutüberwachung möglich ist, sollten die Spitzenspiegel von Gentamicin im Plasma des Zieltiers bei ungefähr 16-20 µg/ml liegen.

Besondere Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von Gentamicin mit anderen potenziellen nephrotoxischen Tierarzneimitteln (die beispielsweise NSAID, Furosemid oder andere Aminoglykoside enthalten) geboten.

Die Sicherheit von Gentamicin ist für Fohlen nicht nachgewiesen und es liegen nur mangelnde Erkenntnisse über die zusätzlichen Auswirkungen von Gentamicin auf die Nieren von Fohlen, insbesondere bei Neugeborenen, vor. Derzeitige Erkenntnisse lassen darauf schließen, dass das Risiko einer Gentamicin-induzierten Nephrotoxizität bei Fohlen, insbesondere bei Neugeborenen, im Vergleich zu ausgewachsenen Tieren erhöht ist.

Zu den Unterschieden zwischen den Nieren von neugeborenen Fohlen und denen ausgewachsener Tiere zählt eine langsamere Clearance von Gentamicin bei Fohlen. Demnach ist für neugeborene Fohlen keine Sicherheitsspanne festgelegt worden. Die Anwendung des Tierarzneimittels an Fohlen wird deshalb nicht empfohlen.

Sofern es möglich ist, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf einem Empfindlichkeitstest der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Gentamicin ist ein bakterizides Schmalspektrantibiotikum gegen gramnegative Bakterien, das nicht gegen anaerobe Bakterien und Mykoplasmen wirkt.

Gentamicin penetriert nicht intrazellulär oder in Abszesse. Gentamicin wird in Gegenwart von inflammatorischer Debris, sauerstoffarmer Umgebung und niedrigem pH inaktiviert. Das Dosisregime darf nicht überschritten werden. Eine von der Gebrauchsanweisung in den Produktinformationen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels steigert das Risiko für Nephrotoxizität und kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Gentamicin resistent sind, erhöhen.

Zu erhöhter Vorsicht wird bei der Anwendung von Gentamicin an alten Pferden oder Pferden mit Fieber, Endotoxämie, Sepsis oder Dehydratation geraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Gentamicin-Überempfindlichkeit bekannt ist, sollten den Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung während der Trächtigkeit erfordert strengste Indikationsstellung. Die Sicherheit ist bei trächtigen *Pferden* unbekannt. Allerdings lieferten Studien an Labortieren Evidenz für eine fetale Nephrotoxizität. Die Anwendung darf nur auf Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Gentamicin verstärkt neuromuskuläre Blockaden.

Bei Zusatzbehandlungen mit anderen Arzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da sonst die Gefahr der Inaktivierung besteht.

Gentacin® nicht gleichzeitig mit anderen oto- oder nephrotoxischen Medikamenten verabreichen.

Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika (z.B. mit β -Laktamen) kann zu einem synergistischen Effekt führen. Synergistische Wirkungen mit Acylamino-Penicillinen auf *Pseudomonas aeruginosa* und mit Cephalosporinen auf *Klebsiella pneumoniae* sind beschrieben.

Innerhalb der Gruppe der Aminoglykosidantibiotika besteht häufig vollständige Kreuzresistenz. Eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Sowohl Überdosierungen als auch zu schnelle intravenöse Injektion können zu neuromuskulären Blockaden mit Krämpfen, Atemnot und Kreislaufdepression führen.

Beim Auftreten von neuromuskulären Blockaden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen können, muß das Medikament sofort abgesetzt werden.

Als Gegenmaßnahme kann Calcium und Neostigmin injiziert werden.

Bei allergischen sowie anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und eine entspr. Therapie mit Epinephrin, Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden einzuleiten.

Auf Grund der Oto- und Nephrotoxizität von Gentamicin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen.

Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich.

Inkompatibilitäten:

Es bestehen Inkompatibilitäten mit Amphotericin, Heparin, Sulfadiazin, verschiedenen Penicillinen und Cephalosporinen, Chloramphenicolhydrogensuccinat-Natrium, Oxacillin, Vitamin-B-Komplex.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

25.04.2019

Weitere Angaben

OP (1 x 100 ml Injektionsflaschen)

OP (6 x 100 ml Injektionsflaschen)

OP (12 x 100 ml Injektionsflaschen)

BP 6 x (1 x 100 ml Injektionsflaschen)

BP 12 x (1 x 100 ml Injektionsflaschen)

BP 8 x (6 x 100 ml Injektionsflaschen)

BP 4 x (12 x 100 ml Injektionsflaschen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.