

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genta 100 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

Gentamicin (als Sulfat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Gentamicinsulfat	170,0 mg
(entsprechend 100,0 mg Gentamicin)	

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	1,030 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,112 mg
Natriummetabisulfit	7,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären, subkutanen oder langsam intravenösen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie folgender durch gentamicinempfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

Hund, Katze:

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane
- Septikämie
- Infektionen des Gehörganges

Rind, Schwein, Pferd:

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane

Kalb:

- Septikämie
- Infektionen der Gelenke
- Infektionen des Gehörganges.

Schwein:

- MMA-Komplex der Sauen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen von Nierenfunktionsstörungen, Dehydratation oder Störung des Gehör- und Gleichgewichtssinnes bzw. Vorschädigung des Innenohres
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Gentamicin oder andere Aminoglykosidantibiotika
- Resistenzen gegen Gentamicin
- Pferden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht gleichzeitig mit stark wirksamen Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung von muskelrelaxierenden Wirkstoffen nicht intravenös applizieren. Die Anwendung am in der Trächtigkeit erfordert strengste Indikationsstellung.

4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von **Genta 100 mg/ml** sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist bei intravenöser Anwendung von **Genta 100 mg/ml** besonders langsam zu injizieren. Bei dehydrierten Tieren ist vor Beginn der Therapie der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund des toxischen Potentials von Gentamicin ist mit folgenden Nebenwirkungen zu rechnen, insbesondere bei längerer Anwendungsdauer:

- Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes
- neuromuskulären Blockaden
- Nierenfunktionsstörungen

Weiterhin können allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Reaktionen) auftreten.

Katzen reagieren besonders empfindlich auf Gentamicin.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Gabe von **Genta 100 mg/ml** sofort abzusetzen. Neuromuskuläre Blockaden können mit Neostigmin und Calcium behandelt werden.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide i.v..

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Genta 100 mg/ml** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 41, 10117 Berlin oder dem Pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung in der Trächtigkeit erfordert strengste Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung mit anderen nephrotoxischen, ototoxischen und neurotoxischen Wirkstoffen ist zu vermeiden.

Im Einzelnen sind folgende Wechselwirkungen zu beachten:

- Erhöhung der Nephrotoxizität durch Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) und osmotische Diuretika (z.B. Mannitol)
- Verstärkung der Gefahr neuromuskulärer Blockaden durch Barbiturate, periphere Muskelrelaxantien und Inhalationsnarkotika (Isofluran, Methoxyfluran)

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da sonst die Gefahr der Inaktivierung von Gentamicin besteht. Die ist insbesondere bei Behandlung mit β -Lactam-Antibiotika zu beachten.

Hinsichtlich der antimikrobiellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Aminoglykosidantibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Bei kombinierter Behandlung mit β -Lactam-Antibiotika und Gentamicin kommt es zu synergistischen Effekten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären, subkutanen oder langsam intravenösen Anwendung.

Hund:

Initialdosis: 4,4 mg Gentamicin / kg Körpergewicht (KGW), 2 x im Abstand von 12 Stunden, entsprechend

0,044 ml **Genta 100 mg/ml** / kg KGW, 2 x im Abstand von 12 Stunden

Erhaltungsdosis: 4,4 mg Gentamicin / kg KGW, im Abstand von 24 Stunden

Behandlung insgesamt über 3 – 5 Tage.

Bei Hunden während der ersten zwei Lebenswochen ist die Dosierung ab der 2. Behandlung auf 2,2 mg Gentamicin / kg KGW (entsprechend 0,022 ml **Genta 100 mg/ml** / kg KGW) zu reduzieren.

Katze:

3,0 mg Gentamicin / kg KGW entsprechend 0,03 ml **Genta 100 mg/ml** / kg KGW im Abstand von 12 Stunden über 3 – 10 Tage.

Bei Katzen während der ersten zwei Lebenswochen ist die Dosierung ab der 2. Behandlung auf 1,5 mg Gentamicin / kg KGW (entsprechend 0,015 ml **Genta 100 mg/ml** / kg KGW) zu reduzieren.

Pferd, Rind, Schwein:

4,0 mg Gentamicin / kg KGW, entsprechend 0,4 ml **Genta 100 mg/ml** / 10 kg KGW im Abstand von 12 Stunden über 3 – 5 Tage.

Bei Kälbern, Ferkeln/Läufern und Fohlen während der ersten Lebensmonate ist die Dosierung ab der 2. Behandlung auf 2 mg Gentamicin / kg KGW (entsprechend 0,02 ml **Genta 100 mg/ml** / kg KGW) zu reduzieren.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Gentamicin ist unbedingt auf eine exakte körpertgewichtsbezogene Dosierung zu achten.

Sollte nach 2 – 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Aufgrund der Oto- und Nephrotoxizität von Gentamicin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen von **Genta 100 mg/ml** ist erforderlich.

Überdosierungen oder zu schnelle intravenöse Injektion können zu neuromuskulären Blockaden mit Krämpfen, Atemnot und Kreislaufdepression führen. **Genta 100 mg/ml** ist sofort abzusetzen. Als Gegenmaßnahme ist die intravenöse Behandlung mit Calcium und Neostigmin möglich

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 95 Tage

Milch: 6 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 60 Tage

Pferd:

Entfällt.

Die Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist im Falle eines Therapienotstandes gemäß §56a Abs. 2 AMG zulässig. In diesem Fall sind die Wartezeiten gemäß § 12a TÄHAV einzuhalten.

5. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Aminoglykosid-Antibiotikum (nicht Streptomycin) zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QJ01GB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gentamicin ist ein Vertreter der Aminoglykosidantibiotika. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien (Arten von Staphylokokkus, Streptokokkus und Corynebakterium, E. coli, Arten von Pseudomonas, Proteus, Aerobacter, Klebsiella, Alcaligenes, Pasteurella und Salmonella, Mykoplasmen). Gegen Anaerobier ist Gentamicin unwirksam.

Gentamicin wirkt bakterizid über eine Fehlsteuerung der bakteriellen Proteinsynthese in der Bakterienzelle.

Resistenzen entwickeln sich relativ langsam und sind plasmidgebunden. Es bestehen häufig Kreuzresistenzen gegen andere Aminoglykoside, die meist einseitig sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Gentamicin wird nach parenteraler Applikation schnell und vollständig resorbiert. Die Proteinbindung ist gering, bei physiologischem pH-Wert liegt Gentamicin ionisiert vor. Es überwindet die Blut-Hirn-Schranke nicht, die Plazentarschranke dagegen schon, wobei im Fetus Serumkonzentrationen von 15 - 50 % der maternalen Serumkonzentration erreicht werden. Es erfolgt keine Metabolisierung, innerhalb von 24 Stunden werden 80 - 90 % unverändert renal durch glomeruläre Filtration ausgeschieden. Restmengen von Gentamicin kumulieren jedoch besonders in der Nierenrinde und der Leber und persistieren an der Injektionsstelle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat,
Natriummetabisulfit, Natriumcitrat 2 H₂O, Salzsäure 25%, Natriumhydroxid-Lösung
8,5%, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflasche mit 50 ml / 100 ml Inhalt.
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung.
1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
12 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von angebrochenen Arzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6777898.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10/2003

10. STAND DER INFORMATION

09/2008

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!