

BIJSLUITER
Genta-Equine 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Franklin Pharmaceuticals
Athboy Road
Trim
Co. Meath
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa Farmavic
Ctra. Sant Hipolit Km
Gurb-Vic
Barcelona 08503
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genta-Equine 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat)	100	mg
--------------------------------------	-----	----

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfaat	1,0	mg
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	0,9	mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)	0,1	mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties van de onderste luchtwegen bij paarden veroorzaakt door aerobe gramnegatieve bacteriën die gevoelig zijn voor gentamicine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij gevallen van bekende nierdysfunctie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
Het voorgestelde doseringsregime niet overschrijden.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties werden zeer zelden gerapporteerd na het gebruik van Genta-Equine 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

Op de injectieplek kan een lokale reactie optreden, met name in geval van herhaalde injecties op naast elkaar gelegen plaatsen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paarden (niet-voedselproducerende paarden).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intraveneus gebruik.

Eenmalige dosis van 6,6 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags intraveneus toegediend gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Om een juiste dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onder- of overdosering te vermijden. Het doseringsregime mag niet worden overschreden. Het gebruik van gentamicine bij veulens en pasgeboren veulens wordt niet aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte dosering zeker te stellen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onder- of overdosering te voorkomen.

10. WACHTTIJD

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die vlees of melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de primaire verpakking voor het eerst aangebroken wordt, dient de datum berekend te worden waarop het resterend diergeneesmiddel in de primaire verpakking moet worden verwijderd.

Deze verwijderingsdatum dient op de daartoe voorziene plaats op het etiket en de buitenverpakking te worden genoteerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Van gentamicine is algemeen bekend dat het nefrotoxiciteit induceert, zelfs bij therapeutische doses.

Er zijn ook geïsoleerde gevallen van ototoxiciteit bij gentamicine gemeld. Er is geen veiligheidsmarge vastgesteld bij het goedgekeurde doseringsregime. Als zodanig heeft gentamicine een smalle veiligheidsmarge. Het diergeneesmiddel mag daarom alleen worden gebruikt op basis van de batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts voor elk individueel paard, waarbij rekening wordt gehouden met alternatieve beschikbare behandelingen.

Om het nefrotoxische risico te verminderen, dient adequate hydratatie van dieren die worden behandeld te worden verzekerd en dient, indien nodig, vloeistoftherapie te worden ingesteld.

Nauwlettende controle van paarden die met gentamicine worden behandeld wordt sterk aanbevolen.

Deze controle omvat het beoordelen van relevante nierparameters in bloed (bijv. creatinine en ureum) en urineanalyse (bijv. de verhouding gammaglutamyltransferase/creatinine). Therapeutische

bloedcontrole van de gentamicineconcentratie wordt ook aanbevolen vanwege bekende variaties bij individuele dieren in piek- en dalconcentraties van gentamicine in het serum. Wanneer bloedcontrole beschikbaar is, dienen de piekplasmaconcentraties van gentamicine ongeveer 16–20 µg/ml te zijn. Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer gentamicine wordt toegediend in combinatie met andere mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen (die bijv. NSAID's, furosemide en andere aminoglycosiden bevatten).

De veiligheid van gentamicine is niet vastgesteld bij veulens en het ontbreekt aan kennis over de extra effecten van gentamicine op de nieren van veulens, met name op die van pasgeboren veulens. De huidige kennis wijst erop dat veulens, met name pasgeboren veulens, een hoger risico lopen op door gentamicine geïnduceerde nefrotoxiciteit dan volwassen paarden. De nieren van pasgeboren veulens en die van volwassen paarden verschillen onder andere door een langzamere klaring van gentamicine bij veulens. Als zodanig is geen veiligheidsmarge vastgesteld bij pasgeboren veulens. Het is daarom niet aangeraden om het diergeneesmiddel bij veulens te gebruiken. Indien mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten van de bij het dier geïsoleerde bacteriën. Gentamicine is een smalspectrum gramnegatief bactericide antimicrobieel middel, zonder effecten op anaerobe bacteriën en mycoplasma's. Gentamicine dringt niet intracellulair of in abscessen door. Gentamicine wordt gedeactiveerd bij aanwezigheid van ontstekingsresten, lage zuurstofconcentraties en een lage pH.

Het doseringsregime mag niet worden overschreden. Indien het gebruik van het diergeneesmiddel afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, neemt het risico op nefrotoxiciteit toe en kan de prevalentie van tegen gentamicine resistente bacteriën toenemen. Extra voorzichtigheid is geboden als gentamicine wordt gebruikt bij oude paarden, of bij paarden met koorts, endotoxemie, sepsis en dehydratie.

Zwangerschap:

De veiligheid bij drachtige paarden is onbekend. Onderzoeken bij laboratoriumdieren hebben echter aanwijzingen opgeleverd voor foetale nefrotoxiciteit. Alleen gebruiken op basis van de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Gentamicine kan overgevoeligheds- (allergische) reacties veroorzaken na blootstelling. Personen met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Wees voorzichtig met het toedienen van het diergeneesmiddel.

In het geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel dient niet samen met andere aminoglycoside-antibiotica of met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij ototoxiciteit of nefrotoxiciteit induceren te worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het diergeneesmiddel werd niet specifiek getest in onderzoeken naar overdosering en daarom is er geen veiligheidsmarge bepaald.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Gentamicinesulfaat wordt slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal, daarom moet het diergeneesmiddel voor systemische werking parenteraal worden toegediend. Het verschijnt in de synoviale en peritoneale vloeistoffen maar effectieve niveaus worden niet bereikt in CSV, bronchiale secreties, oculaire vloeistoffen of melk.

Eliminatie vindt voornamelijk plaats via glomerulaire filtratie en het verschijnt snel in de urine.

Gentamicine is een zeer polair geneesmiddel met slechte weefselpenetratie; het distribueert voornamelijk in extracellulaire vloeistoffen.

BE-V477520

Op diergeneeskundig voorschrift.

Hoeveelheid per verpakking: 100 ml