

Gebrauchsinformation

Genta 5%, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde, Katzen und Ziervögel

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE BLADEL

Bei Mitvertrieb zusätzlich:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Genta 5%, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde, Katzen und Ziervögel
Gentamicin (als Gentamicinsulfat)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Gentamicinsulfat 85,0 mg
(entspricht 50,0 mg Gentamicin)

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

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,0	mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,1	mg
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)	1,6	mg
Propylenglykol, Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke		

Anwendungsgebiet(e)

Für Rinder, Schweine, Hunde, Katzen und Ziervögel bei den nachfolgend genannten Infektionen mit gentamicinempfindlichen Erregern.

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen des Urogenitaltraktes

Die Anwendung von Genta 5 % sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Gegenanzeigen

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

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.

Nicht in der Trächtigkeit oder bei Neugeborenen anwenden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

Nicht gleichzeitig mit muskellähmenden Wirkstoffen wie Anästhetika, Barbituraten oder Polymyxinen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Gentamicin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum, eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der weiteren Inhaltsstoffe.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosidantibiotika oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

Nebenwirkungen

Wegen der hohen systemischen Verfügbarkeit nach der intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Injektion von Gentamicinsulfat ist ein häufiges Auftreten von Nebenwirkungen besonders bei einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer zu erwarten:

Es ist mit Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes und mit der Verstärkung neuromuskulärer Blockaden zu rechnen.

Nephrotoxische Symptome können in Abhängigkeit von der Dosis und Verabreichungsdauer auftreten.

Selten treten allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) bei der parenteralen Gabe von Gentamicin auf; mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen bzw. allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln:

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Gentamicinsulfat, die zu Krämpfen, Atemlähmung und zum Kollaps führen können, sind durch Calciumgaben teilweise antagonisierbar.

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund, Katze, Ziervögel

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder: zur intramuskulären Anwendung
 Schweine: zur intramuskulären Anwendung
 Hunde, Katzen: zur subkutanen, intramuskulären oder langsam intravenösen Anwendung
 Ziervögel: zur intramuskulären Anwendung

Tierart	Art der Anwendung subkutan (s.c.) intramuskulär (i.m.) intravenös (i.v.)	mg Gentamicin pro Kilogramm Körpergewicht	Anwendungs- häufigkeit	Behandlungs- dauer in Tagen
Rinder	i.m.	2 mg / kg = 1 ml/25 kg	2 x täglich	3
Schweine	i.m.	2 mg / kg = 1 ml /25 kg		3
Hunde, Katzen	s.c., i.m., langsam i.v.	2 bis 5 mg / kg = 0,4-1 ml / 10 kg		3 bis 5

Bei Schweinen nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen.
 Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Ziervögel (Art)	Art der Anwendung intramuskulär (i.m.)	mg Gentamicin pro Kilogramm Körpergewicht	Anwendungs- häufigkeit	Behandlungs- dauer in Tagen
Aras - hellroter Ara	i.m.	2,5 mg / kg	2 x täglich	3 bis 5
blauer Ara	i.m.	10 mg / kg		
goldener Ara	i.m.	10 mg / kg		
Beos	i.m.	5 mg / kg	6 x täglich	
Falken / Eulen / Adler	i.m.	2,5 mg / kg	3 x täglich	
Graupapageien	i.m.	10 mg / kg	3 x täglich	
Nymphensittiche	i.m.	5 - 10 mg / kg	2 x täglich	
Wellensittiche	i.m.	4 mg / kg	3 x täglich	
andere Papageien und Sittiche	i.m.	5- 10 mg / kg	2 - 5 x täglich	
Fasane / Kraniche	i.m.	5 mg / kg	3 x täglich	

Falls die angegebene Therapiedauer überschritten werden muss, ist die Nierenfunktion zu überprüfen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Besondere Warnhinweise“.

Wartezeit

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

Rinder, intramuskuläre Anwendung:
Essbare Gewebe: 192 Tage
Milch: 7 Tage
Schweine, intramuskuläre Anwendung:
Essbare Gewebe: 146 Tage

Hinweis: Ziervögel sind Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage. Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu entsorgen.

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

Besondere Warnhinweise

Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von ototoxischen, nephrotoxischen und neuromuskulär blockierenden Pharmaka ist zu vermeiden.

Phenobarbital, Isofluran und Muskelrelaxantien erhöhen die neuromuskulär blockierende Wirkung von Gentamicin.

Furosemid sowie stark wirkende Diuretika steigern die Gentamicin-Toxizität. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Aminoglykosidantibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der intravenösen Applikation ist auf eine langsame Verabreichung zu achten.

Vor Beginn einer Therapie mit Gentamicin ist der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen. Auf eine ausreichende Wasserzufuhr ist zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei einer bekannten oder vermutlichen Überempfindlichkeit gegen Gentamicin und zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt oder Schleimhautkontakt bei der Anwendung von GENTA 5% zu vermeiden.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Überhöhte Dosierungen oder schnelle intravenöse Injektion können zu Atemlähmung und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar. Die orale Verabreichung von Aktivkohle kann die Ausscheidung von Gentamicin aus dem systemischen Kreislauf beschleunigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung von GENTA 5% während der Trächtigkeit stellt aufgrund möglicher fruchtschädigender Wirkungen eine Kontraindikation dar. Da Gentamicin die Plazenta passiert sind oto- oder nephrotoxische Wirkungen während der pränatalen Entwicklung wie bei anderen Aminoglykosidantibiotika nicht auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel 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

24.03.2022

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.