LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

1. oktober 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Gentocin Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
8509

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Gentocin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Gentamicin 4,35 mg som gentamicinsulfat.

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,3 mg.
Propylparahydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Enteritis forårsaget af gentamicinfølsomme bakterier hos nyfødte grise.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestoffer.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Anvendelse af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedstests af *target* patogener. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske informationer og kendskab til følsomheden på gårdniveau, eller på lokalt/regionalt niveau.

Gentamicin er særdeles vigtig i den humane behandling. Fødevarestyrelsen har derfor valgt at placere gentamicin som 2. valgs antibiotika. Fødevarestyrelsens gældende retningslinjer bør konsulteres før anvendelse.

Anvendelse af produktet bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge prævalensen af bakterieresistens over for gentamicin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Undgå direkte kontakt med produktet.
Vask hænder omhyggeligt efter brug.
Ved spild i øjne skylles med rigelige mængder vand.
Ved kendt overfølsomhed overfor et eller flere af indholdsstofferne, bør håndtering af produktet undgås.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger
Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
5 mg/gris (nyfødt) som éngangsbehandling.
Doseringspumpen giver 1,15 ml/tryk svarende til 5 mg.
Indgives direkte i munden på hver gris.

4.10 Overdosering
Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 30 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre aminoglykosider - gentamicin, ATCvet-kode: QJ 01 GB 03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Gentamicin er et bredspektret antibiotikum tilhørende aminoglykosiderne. Gentamicin griber ind i proteinsyntesen især hos bakterier i delingsfase. Gentamicin har baktericid effekt over for gramnegative, herunder *Pseudomonas aeruginosa*, og mange grampositive bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Gentamicin absorberes kun i ringe omfang fra mave-tarmkanalen; biotilgængelighed efter peroral administration er < 10 %.

Med undtagelse af nyrer og endolymfen i det indre øre distribueres gentamicin udelukkende til det ekstracellulære væskerum. Afhængig af dyrearten er plasmahalveringstiden 1-3 timer.

Gentamicin er meget stabilt og påvirkes ikke af enzymer, eksudater eller gastrointestinale sekreter m.m. Gentamicin udskilles uomdannet med urinen.
De farmakokinetiske parametre er påvirkelige af dyrets alder og nyrefunktion.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, natriumsulfit, natriumedetat, natriumacetat, eddikesyre, renset vand.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Plastikflaske med doseringspumpe.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

14054.

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. maj 1991

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

1. oktober 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP