

Gebrauchsinformation

Gentamicin 50, 50 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gentamicin 50, 50 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen
Gentamicin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Gentamicin	50,0 mg
(entspr. Gentamicinsulfat	85,0 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit	3,2 mg

Klare, fast farblose Flüssigkeit

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie folgender durch Gentamicin-empfindliche Erreger hervorgerufener Krankheiten:

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

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannten Nierenfunktionsstörungen.

Keine gleichzeitige Verabreichung von stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln.

Nicht bei exsikkotischen Tieren anwenden, wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens.

Bei gleichzeitiger Anwendung von muskelrelaxierenden Wirkstoffen nicht intravenös oder intraabdominal verabreichen.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Aminoglykosidantibiotika.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Gentamicin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin oder Paromomycin.

Nicht zur Anwendung bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Das vorgeschlagene Dosisregime darf nicht überschritten werden.

6. 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-Stickstoffs im Blut zeigen.

Bei Auftreten von neuromuskulären Blockaden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen können, muss das Medikament sofort abgesetzt werden. Als Gegenmaßnahme können Calcium und Neostigmin injiziert werden.

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

Katzen reagieren besonders empfindlich auf Gentamicin.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd (keine Pferde, die der Lebensmittelgewinnung dienen), Rind, Schwein, Hund, Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferde:

Zur langsam intravenösen Injektion.

Je 1x täglich (24 Stunden Abstand) über 3 bis 5 Tage:

6,6 mg Gentamicin (= 11,2 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW, entspricht 6,6 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW.

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, speziell neugeborenen Fohlen, wird nicht empfohlen.

Rinder, Schweine:

Zur intramuskulären und langsam intravenösen Injektion.

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

Bei Schweinen nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

4,0 mg Gentamicin (= 6,8 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,8 ml Injektionslösung je 10 kg KGW.

Kälber, Läufer, Ferkel in den ersten Lebensmonaten:

Initialbehandlung: 4,0 mg Gentamicin (= 6,8 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,4 ml Injektionslösung je 5 kg KGW

Ab der 2. Behandlung: 2,0 mg Gentamicin (= 3,4 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,2 ml Injektionslösung je 5 kg KGW.

Hunde:

Zur intramuskulären, subkutanen und langsam intravenösen Injektion.

Je 2x täglich im Abstand von 12 Stunden, ab dem 2. Tag 1x täglich im Abstand von 24 Stunden über 3 bis 10 Tage:

Hunde älter als 2 Wochen: 4,4 mg Gentamicin (= 7,5 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,088 ml Injektionslösung je kg KGW

Hunde jünger als 2 Wochen:

Initialbehandlung: 4,4 mg Gentamicin (= 7,5 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,088 ml Injektionslösung je kg KGW

Ab der 2. Behandlung: 2,2 mg Gentamicin (= 3,75 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,044 ml Injektionslösung je kg KGW

Katzen:

Zur intramuskulären, subkutanen und langsam intravenösen Injektion.

Je 2x täglich im Abstand von 12 Stunden über 3 bis 10 Tage.

Katzen älter als 2 Wochen: 3,0 mg Gentamicin (= 5,0 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,06 ml Injektionslösung je kg KGW

Katzen jünger als 2 Wochen:

Initialbehandlung: 3,0 mg Gentamicin (= 5,0 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,06 ml Injektionslösung je kg KGW

Ab der 2. Behandlung: 1,5 mg Gentamicin (= 2,5 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW entspricht 0,03 ml Injektionslösung je kg KGW

Generell:

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Gentamicin ist unbedingt auf eine exakte körperlsgewichtsbezogene 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

keine

10. Wartezeit

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

Rind/Kalb:

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung: essbare Gewebe: 214 Tage

Rind - Milch: 7 Tage

Schwein, Läufer, Ferkel:

essbare Gewebe: 146 Tage

Pferd:

entfällt

Nicht bei Pferden anwenden, deren Fleisch oder Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

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 Gentamicin sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms und unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist Gentamicin bei intravenöser Anwendung besonders langsam zu injizieren.

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 individuellen Streuung der Spitzen- und Talspiegel der Gentamicin-Plasmakonzentration wird zudem ein therapeutisches Blutmonitoring 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 inflammatorischem 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

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Gentamicin nicht gleichzeitig mit anderen oto- oder nephrotoxischen Medikamenten verabreichen.

Gentamicin verstärkt neuromuskuläre Blockaden.

Die Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika ist zu vermeiden.

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.

Bei Zusatzbehandlungen mit anderen Arzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da bei Mischungen - wie dies für Carbenicillin bekannt ist - die Gefahr wechselseitiger Interaktionen (Inaktivierung) besteht.

Inkompatibilitäten

Gentamicin ist chemisch-physikalisch inkompatibel mit Oxacillin, Ampicillin, Cephalotin, Chloramphenicol (Anwendung jeweils nur bei Hund und Katze) und Amphotericin B.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

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.

13. 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Weißglasflasche (Typ 2) mit Aluminiumbördelkappe mit 50 ml bzw. 100 ml Injektionslösung. Packungen mit 1 x 50 ml, 1 x 100 ml , 12 x 50 ml und 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig