

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genta 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	1,030 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	0,112 mg
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)	7,00 mg
Natriumcitrat 2 H ₂ O (Ph.Eur.)	
Salzsäure 25%	
Natriumhydroxid-Lösung 8,5%	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Schwein, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie folgender durch gentamicinempfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

Hunde und Katzen:

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

Rinder und Schweine:

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

Pferde:

Zur Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege, welche durch aerobe gramnegative, gegen Gentamicin empfindliche Bakterien ausgelöst werden.

Kälber:

- Septikämie
- Infektionen der Gelenke
- Infektionen des Gehörganges

Schweine:

- MMA-Komplex der Sauen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen von Nierenfunktionsstörungen, Dehydratation oder Störung des Gehör- und Gleichgewichtssinnes bzw. Vorschädigung des Innenohres
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Aminoglykosidantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenzen gegen Gentamicin

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist bei intravenöser Anwendung des Tierarzneimittels 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 Verträglichkeitsspanne festgelegt worden. Demnach hat Gentamicin eine enge Verträglichkeitsspanne. 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 Schwankungen der Spitzen- und Talspiegel von Gentamicin im Plasma der einzelnen Tiere wird zudem eine therapeutische Blutüberwachung der Gentamicinkonzentration

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 Verträglichkeit 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 Verträglichkeitsspanne 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 Schmalspektrumantibiotikum gegen gramnegative Bakterien, das nicht gegen anaerobe Bakterien und Mykoplasmen wirkt. Gentamicin penetriert nicht intrazellulär oder in Abszesse. Gentamicin wird in Gegenwart von inflammatorischer 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:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Schwein, Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Beeinträchtigung des Gehörs ¹ , Gleichgewichtsstörung ¹ Neuromuskuläre Blockaden ^{1,2} Proteinurie, Erhöhter Blutharnstoff Allergische Hautreaktion ³ , Anaphylaktische Reaktion ⁴)
--	--

¹ Aufgrund des toxischen Potentials von Gentamicin. Insbesondere bei längerer Anwendungsdauer

² Behandelbar mit Neostigmin und Kalzium.

³ Behandelbar mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden i.v..

⁴ Behandelbar mit Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden i.v..

Katzen reagieren besonders empfindlich auf Gentamicin.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung in der Trächtigkeit erfordert strengste Indikationsstellung.

Die Verträglichkeit ist bei trächtigen Pferden unbekannt. Allerdings lieferten Studien an Labortieren Evidenz für eine fetale Nephrotoxizität. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde und Katzen: Zur intramuskulären, subkutanen oder langsamen intravenösen Anwendung.

Rinder und Schweine: Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Pferde: Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Hunde:

Initialdosis:

4,4 mg Gentamicin / kg Körpergewicht (KGW), 2 x im Abstand von 12 Stunden,
entsprechend 0,044 ml des Tierarzneimittels / 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 des Tierarzneimittels / kg KGW) zu reduzieren.

Katzen:

3,0 mg Gentamicin / kg KGW entsprechend 0,03 ml des Tierarzneimittels / 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 des Tierarzneimittels / kg KGW) zu reduzieren.

Rinder und Schweine:

4,0 mg Gentamicin / kg KGW, entsprechend 0,4 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW im
Abstand von 12 Stunden über 3 - 5 Tage.

Bei Kälbern und Ferkeln/Läufem während der ersten Lebensmonate ist die Dosierung ab der 2. Behandlung auf 2 mg Gentamicin / kg KGW (entsprechend 0,02 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) zu reduzieren.

Bei Schweinen nicht mehr als 50 mg Gentamicin pro Injektionsstelle verabreichen.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Pferde:

Intravenös einmal täglich verabreichte Einzeldosis von 6,6 mg Gentamicin / kg / KGW über 3-5 aufeinanderfolgende Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Das Dosisregime darf nicht überschritten werden. Die Anwendung von Gentamicin an Fohlen und Neugeborenen wird nicht empfohlen.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Aufgrund der Oto- und Nephrotoxizität von Gentamicin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich.

Überdosierungen oder zu schnelle intravenöse Injektion können zu neuromuskulären Blockaden mit Krämpfen, Atemnot und Kreislaufdepression führen. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen. Als Gegenmaßnahme ist die intravenöse Behandlung mit Calcium und Neostigmin möglich.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 214 Tage

Milch: 7 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 146 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01GB03

4.2 Pharmakodynamik

Gentamicinsulfat hat konzentrationsabhängige bakterizide Eigenschaften. Das Ausmaß der Bakterienabtötung steigt, wenn die Gentamicinkonzentration die minimale Konzentration (MHK) für einen bestimmten gramnegativen Erreger übersteigt, und zwar bei einem Quotienten aus optimaler Serumkonzentration (C_{max}) und MHK von 8-10.

Gentamicinsulfat wirkt durch seine irreversible Bindung an die ribosomale 30S-Untereinheit und entfaltet seine Wirkung durch zwei unterschiedliche Mechanismen. In einem Mechanismus kann Gentamicin die Polymerisation und Elongation der richtigen Aminosäure beeinträchtigen. Dieser Mechanismus funktioniert bei hohen Konzentrationen. Ein anderer Mechanismus prädominiert bei niedrigen Konzentrationen, bei denen Codone der Aminosäuren falsch durch die tRNA abgelesen werden und das Korrekturlesen beeinträchtigt wird. Dies führt zu einer falschen Sequenzierung von Aminosäuren und Nonsense-Proteinen.

Die Substanz ist hochpolar und hydrophil. Der Transport scheint ein aktiver Prozess zu sein, der eng mit dem Elektronentransport, der oxidativen Phosphorylierung und den respiratorischen Chinonen in der Zellmembran verbunden ist. Gentamicin wird hauptsächlich innerhalb von extrazellulären Flüssigkeiten verteilt. Gentamicin gelangt nicht in den Liquor.

Gentamicin gilt als bakterizides Schmalspektrumantibiotikum gegen gramnegative Bakterien (z. B. *E. coli*, *Proteus* sp., *Pseudomonas* sp.). Gentamicin wirkt nicht gegen anaerobe Bakterien und Mykoplasmen. Gentamicin penetriert nicht intrazellulär oder in Abszesse. Gentamicin wird in Gegenwart von inflammatorischer Debris, sauerstoffarmer Umgebung und niedrigem pH inaktiviert. Gentamicin wird unverändert zu 85-95 % der Dosis mittels glomerulärer Filtration über die Nieren ausgeschieden.

Es gibt mehrere Mechanismen, durch die verschiedene Bakterienstämme eine Resistenz gegen Aminoglykoside, wie etwa Gentamicin, entwickelt haben. Die enzymatische Modifizierung stellt die häufigste Art der Aminoglykosidresistenz dar. Es sind über 50 unterschiedliche Enzyme ermittelt worden. Die enzymatische Modifizierung führt zu einer hochgradigen Resistenz. Die Gene, welche die Aminoglykosid modifizierenden Enzyme codieren, sind gewöhnlich auf Plasmiden und Transposons zu finden.

Es gibt drei Arten von Aminoglykosid modifizierenden Enzymen:

1. N-Acetyltransferasen (AAC) – katalysieren die Acetyl-CoA-abhängige Acetylierung einer Aminogruppe
2. O-Adenyltransferasen (ANT) – katalysieren die ATP-abhängige Adenylierung einer Hydroxylgruppe
3. O-Phosphotransferasen (APH) – katalysieren die ATP-abhängige Phosphorylierung einer Hydroxylgruppe

Zwei weitere Resistenzmechanismen umfassen ribosomale Mutationen der Bindungsstelle von Aminoglykosiden, der 30S-Untereinheit, und die Bakterien, welche die Permeabilität von Aminoglykosiden mindern.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Klarglas mit einem Brombutyl -Gummistopfen und einer Alukappe 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6777898.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.10.2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (50 ml und 100 ml Durchstechflasche)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genta 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:
Gentamicinsulfat 170,0 mg
(entspr. 100,0 mg Gentamicin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1x 100 ml Injektionslösung, 50 /
Injektionslösung, 12 x 50 / 12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Schwein, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde und Katzen: Zur intramuskulären, subkutanen oder langsam intravenösen Anwendung.
Rinder und Schweine: Zur intramuskulären oder langsam intravenösen Anwendung.
Pferde: Zur langsamen intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Rinder:

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung:

Essbare Gewebe: 214 Tage

Milch: 7 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 146 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6777898.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche (100ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Genta 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:
Gentamicinsulfat 170,0 mg
(entspr. 100,0 mg Gentamicin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Schwein, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN*Rinder:*

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung:

Essbare Gewebe: 214 Tage

Milch: 7 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 146 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genta 100 mg/ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Gentamicinsulfat 170,0 mg
(entspr. 100,0 mg Gentamicin)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Genta 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	1,030 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	0,112 mg
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)	7,00 mg

Klare, leicht gelbliche Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Rind, Schwein, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie folgender durch gentamicinempfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

Hunde und Katzen:

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

Rinder und Schweine:

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

Pferde:

Zur Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege, welche durch aerobe gramnegative, gegen Gentamicin empfindliche Bakterien ausgelöst werden.

Kälber:

- Septikämie
- Infektionen der Gelenke
- Infektionen des Gehörganges

Schweine:

- MMA-Komplex der Sauen

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen von Nierenfunktionsstörungen, Dehydratation oder Störung des Gehör- und Gleichgewichtssinnes bzw. Vorschädigung des Innenohres
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Aminoglykosidantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenzen gegen Gentamicin

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

6. Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist bei intravenöser Anwendung des Tierarzneimittels 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 Verträglichkeitsspanne festgelegt worden. Demnach hat Gentamicin eine enge Verträglichkeitsspanne. 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 Schwankungen der Spitzen- und Talspiegel von Gentamicin im Plasma der einzelnen Tiere wird zudem eine therapeutische Blutüberwachung der Gentamicinkonzentration 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 Verträglichkeit 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 Verträglichkeitsspanne 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 Schmalspektrumantibiotikum gegen gramnegative Bakterien, das nicht gegen anaerobe Bakterien und Mykoplasmen wirkt. Gentamicin penetriert nicht intrazellulär oder in Abszesse. Gentamicin wird in Gegenwart von inflammatorischer 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:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung in der Trächtigkeit erfordert strengste Indikationsstellung. Die Verträglichkeit ist bei trächtigen Pferden unbekannt. Allerdings lieferten Studien an Labortieren Evidenz für eine fetale Nephrotoxizität. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung 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.

Überdosierung:

Aufgrund der Oto- und Nephrotoxizität von Gentamicin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich.

Überdosierungen oder zu schnelle intravenöse Injektion können zu neuromuskulären Blockaden mit Krämpfen, Atemnot und Kreislaufdepression führen. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen. Als Gegenmaßnahme ist die intravenöse Behandlung mit Calcium und Neostigmin möglich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Schwein, Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Beeinträchtigung des Gehörs ¹ , Gleichgewichtsstörung ¹ Neuromuskuläre Blockaden ^{1,2} Proteinurie, Erhöhter Blutharnstoff Allergische Hautreaktion ³ , Anaphylaktische Reaktion ⁴
--	--

¹ Aufgrund des toxischen Potentials. Insbesondere bei längerer Anwendungsdauer

² Behandelbar mit Neostigmin und Kalzium.

³ Behandelbar mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden i.v..

⁴ Behandelbar mit Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden i.v..

Katzen reagieren besonders empfindlich auf Gentamicin.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Hunde und Katzen: Zur intramuskulären, subkutanen oder langsamen intravenösen Anwendung.

Rinder und Schweine: Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Pferde: Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Hunde:

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

0,044 ml des Tierarzneimittels / 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 des Tierarzneimittels / kg KGW) zu reduzieren.

Katzen:

3,0 mg Gentamicin / kg KGW entsprechend 0,03 des Tierarzneimittels / 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 des Tierarzneimittels / kg KGW) zu reduzieren.

Rinder und Schweine:

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

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

Bei Schweinen nicht mehr als 50 mg Gentamicin pro Injektionsstelle verabreichen.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Pferde:

Intravenös einmal täglich verabreichte Einzeldosis von 6,6 mg Gentamicin / kg / KGW über 3-5 aufeinanderfolgende Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Das Dosisregime darf nicht überschritten werden. Die Anwendung von Gentamicin an Fohlen und Neugeborenen wird nicht empfohlen.

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

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 214 Tage

Milch: 7 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 146 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6777898.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Klarglas mit einem Brombutyl -Gummistopfen und einer Alukappe 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig