

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION
GENTAVETO-5, 50 mg/ml, Injektionslösung**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

GENTAVETO-5, 50 mg/ml, Injektionslösung
Gentamicinsulfat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:	Gentamicinsulfat, äquivalent mit 50 mg Gentamicin pro ml.
Sonstige Bestandteile:	Methylparahydroxybenzoat Propylparahydroxybenzoat Natriummetabisulfit Dinatriumedetat Zitronensäure Natriumcitrat Wasser für Injektion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schwein (Ferkel):
Zur Behandlung von Infektionen bei Schweinen (Ferkel), verursacht durch gegenüber Gentamicin sensible Keime, unter Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften des Antibiotikums, wobei wirksame Konzentrationen in Höhe der Infektionsstelle erreicht werden müssen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Aminoglykosiden.
Nicht anzuwenden bei Tieren mit renaler und/oder hepatischer Insuffizienz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine langfristige Verabreichung kann Nephro- und vestibuläre Toxizität auslösen, deren Häufigkeit von der Behandlungsdauer und Dosis abhängig ist.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für Schweine: 5 mg pro kg Körpergewicht.

Art der Anwendung: Intramuskuläre Injektion. Bei Schweinen nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Die Injektionen an alternierenden Stellen (links – rechts) verabreichen.

Häufigkeit der Injektionen: eine Dosis im Abstand von 12 Stunden.

Dauer der Behandlung: 5 Tage. Falls nach 48 Stunden keine Besserung eintritt, muss die Diagnose überprüft bzw. korrigiert werden.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- In Fällen von Dehydratation, renaler Insuffizienz oder bei Tieren mit viel Fett die Dosierung verringern.
- Das Risiko für Nephrotoxizität und Ototoxizität kann sich durch die Verabreichung von Diuretika wie Furosemid erhöhen (infolge einer funktionalen renalen Insuffizienz aufgrund einer durch das Diuretikum verursachten Dehydratation).
- Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf Grundlage lokaler (regional, auf landwirtschaftlicher Betrieb) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.
- Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 146 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 14 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Im Falle einer vorliegenden Dehydratation, eines Nierenversagens oder bei Tieren mit viel Fett sollte die Dosierung reduziert werden.
- Nephrotoxische und ototoxische Wirkungen können verstärkt auftreten bei der Verabreichung von Diuretika wie Furosemid (infolge funktioneller Niereninsuffizienz, die auf eine Dehydratation verursacht durch das Diuretikum zurückzuführen ist).
- Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf Grundlage lokaler (regional, auf Betrieb) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.
- Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Aminoglykosiden.
 - Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, sofort sorgfältig unter laufendem Wasser ausspülen.
 - Vorsicht walten lassen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
 - Hände nach Gebrauch waschen.
 - Bei der Produktanwendung weder essen noch trinken.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit der Anwendung dieses Produkts während der Tragezeit und Laktation wurde bei der Zieltierart nicht untersucht. Über die Foetotoxizität von Gentamicin bei Versuchstieren wurde berichtet. Nicht anzuwenden während der Tragezeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Mögliche Synergie mit Carbenicillin und Derivaten (*Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Enterococcus* spp.), mit Penicillinen, mit Vancomycin (*Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp.) sowie mit Cephalosporinen (Enterobakterien).

Möglicher Antagonismus mit Erythromycin oder Tetracyclin.

Nicht zusammen mit neuromuskulär blockierenden (curareartig wirkenden) Stoffen oder während allgemeiner Anästhesie anwenden.

In Kombination mit Colistin als Injektionslösung besteht das mögliche Risiko zusätzlicher nephrotoxischer Effekte.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu einer neuromuskulären Blockade führen.

Gegenmittel: Die neuromuskuläre Blockade kann durch die Injizierung von Calcium bzw. die Verabreichung von Neostigmin behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Gentamicin ist inkompatibel mit Amphotericin, Cephalosporinen, Erythromycin, Heparin, Penicillinen, Natriumbicarbonat, Natriumsulfadiazin, Dopamin und Hydrocortison. Falls einige dieser Stoffe gleichzeitig verabreicht werden müssen, dann dürfen sie nicht in derselben Spritze vermischt und möglichst nicht an derselben Stelle injiziert werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019.

15. WEITERE ANGABEN

Flasche mit 10, 50 oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V163466

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.