

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genta-ject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddeel:

Gentamicine (als sulfaat) 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl-p-hydroxybenzoesaat (E218)	1 mg
Natrium citraat	
Natrium metabisulfaat	
Citroenzuur	
EDTA	
Water voor injecties	

Heldere, bijna kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren tot de leeftijd van 13 weken).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zie rubriek 3.8.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling

gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. .

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Neurotoxiciteit, ototoxiciteit, nefrotoxiciteit
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen onder andere van belang is bij narcose.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: intramusculair.

2maal daags 2 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met tweemaal daags 0,2 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 dagen.

Maximaal injectievolume per injectieplaats: 1,8 ml.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Gentamicine heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor intramusculair gebruik is 2 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 bij muizen 245 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na intramusculaire toediening.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vanwege ophoping van gentamicine in lever, in nieren en op de injectieplaats moet een herhaalde behandelingskuur tijdens de wachtijd worden vermeden.

Vlees en slachtafval: 139 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01GB03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Gentamicine is een bactericide breedspectrum antibioticum uit de groep van de aminoglycosiden.

Gentamicine verstoort de bacteriële eiwit-synthese door inwerking op de ribosomen. In hogedoseringen kan gentamicine bacteriële cel-lysis veroorzaken door beschadiging van de celwand.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening verdeelt gentamicine zich voornamelijk over het bloed en de extracellulaire vloeistof. Gentamicine wordt onveranderd via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een kartonnen doos met 1 bruin glazen (type II) injectieflacon met 100 ml injectievloeistof afgesloten met een broombutyl-rubberstop en felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1637

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14 juli 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genta-ject 10%, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Gentamicine (als sulfaat) 100 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren tot de leeftijd van 13 weken).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 139 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1637

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Genta-ject 10%, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Gentamicine (als sulfaat) 100 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren tot de leeftijd van 13 weken).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 139 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Genta-ject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine (als sulfaat) 100 mg

Hulpstof:

Methyl-p-hydroxybenzoesaat (E 218) 1 mg

Heldere, bijna kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren tot de leeftijd van 13 weken).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op de epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen onder andere van belang is bij narcose.

Overdosering:

Gentamicine heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor intramusculair gebruik is 2 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 bij muizen 245 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na intramusculaire toediening.

7. Bijwerkingen

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Neurotoxiciteit, ototoxiciteit, nefrotoxiciteit
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: intramusculair.

2 maal daags 2 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met tweemaal daags 0,2 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het maximale injectievolume beperken tot 1,8 ml per injectieplaats.
Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Vanwege ophoping van gentamicine in lever, in nieren en op de injectieplaats moet een herhaalde behandelingskuur tijdens de wachtijd worden vermeden.

Vlees en slachtafval: 139 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 1637

Doosje met 1 flacon van 100 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

14 juli 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel+31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
