

GEBRAUCHSINFORMATION
Genta-Equine 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

Franklin Pharmaceuticals
Athboy Road
Trim
Co. Meath
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Divasa Farmavic
Ctra. Sant Hipolit Km
Gurb-Vic
Barcelona 08503
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genta-Equine 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Gentamicin (als Gentamicinsulfat)

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Gentamicin (als Gentamicinsulfat)	100 mg
-----------------------------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit	1,0 mg
Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E219)	0,9 mg
Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat (E217)	0,1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannten Nierenfunktionsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Das vorgeschlagene Dosisregime darf nicht überschritten werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen nach Anwendung von Genta-Equine 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde berichtet.

Es kann zu einer lokalen Reaktion an der Injektionsstelle kommen, besonders nach mehrmaligen Injektionen an benachbarten Stellen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Pferde (nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Pferde).

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

Zur intravenösen Anwendung. Intravenös einmal täglich verabreichte Einzeldosis von 6,6 mg/kg über 3-5 aufeinanderfolgende Tage. 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 und Neugeborenen wird nicht empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Gewährleistung der richtigen Dosierung und Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

10. WARTEZEIT

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Zum Zeitpunkt des erstmaligen Anstechens (Öffnens) des Behältnisses sollte anhand der in der Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeitsdauer nach Anbruch das Datum errechnet werden, nach dem verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels zu verwerfen sind. Dieses Datum ist auf dem Etikett und dem Umkarton im dafür vorgesehenen Feld einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 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 potentiell 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 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:

Gentamicin kann nach erfolgtem Kontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gentamicin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Das Tierarzneimittel wurde nicht in speziellen Überdosierungs-Studien untersucht und daher wurde auch kein Sicherheitsspielraum ermittelt.

Inkompatibilitäten:

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Gentamicinsulfat wird nur in geringem Umfang aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und muss daher parenteral verabreicht werden, um eine systemische Wirkung zu erzielen. Es erscheint in der Synovial- und Peritoneal-Flüssigkeit, während in der Zerebrospinalflüssigkeit, im Bronchialsekret, in der Augenflüssigkeit oder in der Milch keine wirksamen Konzentrationen erreicht werden.

Die Elimination erfolgt vorwiegend über die glomeruläre Filtration und es wird rasch über den Urin ausgeschieden.

Gentamicin ist ein hoch polarer Wirkstoff mit geringer Gewebepenetration. Es verteilt sich vorwiegend in extrazellulären Flüssigkeiten.

BE-V477520

Verschreibungspflichtig.

Packungsgröße: 100 ml