

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetogent oral, 15,6 mg/g

Pulver zum Eingeben für *Rinder (Kälber)*

Wirkstoff: Gentamicinsulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

10 g Pulver enthalten:

Gentamicinsulfat 156 mg

(entspricht 100 mg Gentamicin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher.

Weißes bis gelbliches Pulver.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Kalb

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Kalb:

Zur Behandlung der durch *E. coli* hervorgerufenen Durchfallerkrankungen der Kälber, die durch Gentamicin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3. Gegenanzeigen:

Resistenzen gegen Gentamicin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin.

Blutgerinnungsstörungen (Hypoprothrombinämien)

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

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

Wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens nicht bei exsikkotischen Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Gentamicin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum oder einem der sonstigen Inhaltsstoffe. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 Vetogent oral sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

Bei dehydrierten Tieren ist vor Beginn der Therapie der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Gentamicin-Überempfindlichkeit bekannt ist, sollten den Kontakt

mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 Rest-N-Anstieg, zeigen.

Die unter Punkt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetogent oral sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Entfällt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gentamicin verstärkt neuromuskuläre Blockaden.

Bei Zusatzbehandlungen mit anderen Arzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da sonst die Gefahr der Inaktivierung besteht.

Vetogent oral nicht gleichzeitig mit anderen oto- oder nephrotoxischen Medikamenten verabreichen.

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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher.

3,4 mg Gentamicinsulfat (entspricht 2 mg Gentamicin) pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich.

Kalb: je 50 kg KGW jeweils 10 g Vetogent oral morgens und abends.

1 Beutel enthält 10 g Pulver, ein gestrichener Messlöffel fasst ca. 5 g Pulver.

Das Arzneimittel ist vor jeder Applikation so in den angerührten und abgekühlten Milchaustauscher frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung erforderlich.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

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

Auf Grund der Oto- und Nephrotoxizität von Gentamicin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen (Gleichgewichts- und Gehörstörungen, Niereninsuffizienz) zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich.

4.11. Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Kälber: 20 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Aminoglycosidantibiotikum

ATCvet Code: QJ01GB03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Gentamicin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside. Es besitzt bei bakterizidem Wirkungsmechanismus (Fehlsteuerung der bakteriellen Proteinsynthese) ein breites Wirkungsspektrum gegenüber grampositiven und gramnegativen Erregern (Staphylokokken, Streptokokken, Corynebacterium, E. coli, Pseudomonaden, Proteus, Klebsiellen, Pasteurellen, Salmonellen, Mycoplasmen).

Die Resistenzsituation des Gentamicins ist derzeit noch als günstig zu bezeichnen. Es muss aber in Einzelfällen mit höheren Resistenzquoten gerechnet werden. Eine vorliegende Resistenz erstreckt sich oft auch auf andere Aminoglycoside (Neomycin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin, Paromomycin).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Gentamicin wird nach oraler Gabe nur minimal resorbiert. Innerhalb von 1 – 2 Tagen wird mehr als 90% des resorbierten Gentamicins in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden. Restmengen von Gentamicin kumulieren jedoch besonders in der Nierenrinde und der Leber.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

10 g und 100 g 36 Monate

1 kg 24 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

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

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers: 6 Stunden

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch bzw. im Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

10 g u. 100 g: Papierbeutel mit PE-Innenbeschichtung

1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie)

OP (1 x 10 g)

OP (30 x 10 g)

OP (1 x 100 g)

OP (1 x 1000 g)

OP (6 x 100 g)

OP (6 x 1000 g)

OP (12 x 100 g)

OP (12 x 1000 g)
BP 6 x (1 x 100 g)
BP 12 x (1 x 100 g)
BP 6 x (1 x 1000 g)
BP 12 x (1 x 1000 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer:**

15024.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

24.02.2000 / 25.04.2008

10. **Stand der Information:**

09.09.2010

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**

Verschreibungspflichtig