

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

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Gentafromm 50 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Hunde und Katzen  
Gentamicin als Gentamicinsulfat

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Gentamicin	50,0 mg
als Gentamicinsulfat	85,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit	1,6 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform:**

Injektionslösung

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Rind, Hund, Katze

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Therapie folgender durch Gentamicin-empfindliche Keime hervorgerufene Erkrankungen:

Rind: Entzündungen der Gebärmutter.

Kalb: Infektionen der Atemwege (Bronchien, Lunge), des Magen-Darm-Kanals (Enteritiden durch *Escherichia coli* und *Salmonella spp.*), Septikämie, Gelenkentzündung.

Hund, Katze: Infektionen der Atemwege, der Niere und der Harnwege, sowie der Gebärmutter, des Magen-Darm-Kanals (Enteritiden durch *Escherichia coli* und *Salmonella spp.*) Septikämie, Gehörgangentzündung, Mandelentzündung (nicht bei Katze).

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegen Gentamicin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin,
- Nierenfunktionsstörungen,
- Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes,
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Gentamicin oder ein anderes Aminoglykosid-Antibiotikum oder sonstige Inhaltsstoffe.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika, starkwirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln verabreichen. Bei gleichzeitiger Anwendung von muskelrelaxierenden Wirkstoffen nicht intravenös oder intraabdominal verabreichen. Wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens nicht bei exsikkotischen Tieren anwenden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht bekannt.

#### 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, körperrgewichtszuzogene Dosierung geachtet werden.

Die Anwendung von *Gentafromm* sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist bei intravenöser Anwendung *Gentafromm* besonders langsam zu injizieren. Die Anwendung von *Gentafromm* sollte unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Bei dehydrierten Tieren ist vor Beginn der Therapie der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtsorganes und der Nierenfunktion können insbesondere bei einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer auftreten. Die Nierenfunktionsstörungen können sich in einer Proteinurie verbunden mit einem Anstieg des Rest-Stickstoffgehaltes im Blut zeigen.

Beim Auftreten von neuromuskulären Blockaden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps 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 entsprechende Therapie mit Epinephrin (Adrenalin), Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden einzuleiten. Katzen reagieren besonders empfindlich auf Gentamicin.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von *Gentafromm* 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Mäusen (s.c. ab 10 mg pro KGW) und Ratten (i.m. ab 50 mg pro kg KGW) konnten fetotoxische Effekte nachgewiesen werden. Daher erfordert die Anwendung bei trächtigen Tieren strengste Indikationsstellung.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gentamicin verstärkt neuromuskuläre Blockaden.

*Gentafromm* nicht gleichzeitig mit anderen oto- oder nephrotoxischen Präparaten verabreichen.

Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika (z.B. mit  $\beta$ -Laktam-Antibiotika) 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:

Rind: Zur intramuskulären, und langsamen intravenösen Anwendung.

Hund und Katze: Zur intramuskulären, subkutanen und langsamen intravenösen Anwendung.

Tierart	Dosierung <i>Gentafromm</i>	Gentamicinsulfat	entspricht Gentamicin
Rind	4 ml / 50 kg KGW	6,80 mg/kg KGW	4,0 mg/kg KGW
Kalb in den ersten Lebensmonaten			
Initialbehandlung	2 ml / 25 kg KGW	6,80 mg/kg KGW	4,0 mg/kg KGW

ab 2. 1 ml / 25 kg KGW 3,40 mg/kg KGW 2,0 mg/kg KGW  
Behandlung

je 2x täglich im Abstand von 12 Stunden über 3 bis 5 Tage

Hund älter als 2 0,44 ml / 5 kg KGW 7,48 mg/kg KGW 4,4 mg/kg KGW

Wochen

Hund jünger als

2 Wochen

Initialbehandlung 0,088 ml / 1 kg KGW 7,48 mg/kg KGW 4,4 mg/kg KGW

ab 2. 0,044 ml / 1 kg KGW 3,74 mg/kg KGW 2,2 mg/kg KGW

Behandlung

je 2x täglich im Abstand von 12 Stunden, ab dem 2. Tag 1x täglich im Abstand von 24 Stunden über 3 bis 10 Tage

Katze älter als 2 0,3 ml / 5 kg KGW 5,10 mg/kg KGW 3,0 mg/kg KGW

Wochen

Katze jünger als

2 Wochen

Initialbehandlung 0,03 ml / 0,5 kg KGW 5,10 mg/kg KGW 3,0 mg/kg KGW

ab 2. 0,015 ml/0,5 kg KGW 2,55 mg/kg KGW 1,5 mg/kg KGW

Behandlung

je 2x täglich im Abstand von 12 Stunden über 3 bis 10 Tage.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen  
vorgenommen werden

---

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Sollte bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eine längere als übliche Behandlungsdauer notwendig sein, ist aufgrund der damit verbundenen Gefahr der Nierenschädigung eine regelmäßige Nierenfunktionsprüfung notwendig.

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

Sowohl Überdosierungen als auch zu schnelle intravenöse Injektion können zu neuromuskulären Blockaden mit Krämpfen, Atemnot und Kreislaufdepression führen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich, und die unter „Nebenwirkungen“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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

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

#### 4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung:

Essbare Gewebe: 228 Tage

Milch: 7 Tage

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

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

ATCvet-Code: QJ01GB03 / Gentamicin

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminoglycoside

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Gentamicin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das aus Kulturen von *Micromonospora purpurea* bzw. *Micromonospora echinospora* gewonnen wird. Es wirkt bakterizid durch Störung der Proteinsynthese nach Bindung an die Ribosomstrukturen gegen Gram-positive und Gram-negative Erregern (Proteus-, Pseudomas-Arten und *Escherichia coli*), gegen Pilze und Mykoplasmen. Es kommt zu Fehlinformationen bei der Informationsübertragung der RNA- bzw. DNA-Replikation oder auch zur Hemmung von Peptid-Verknüpfungen. Als sensitiv gelten Erreger mit einer minimalen Hemmkonzentration (MHK) von 1 - 4 µg/ml.

Die Resistenzentwicklung erfolgt relativ langsam und ist plasmidgebunden. Bei Resistenz gegenüber Gentamicin liegen auch Resistenzen gegen andere Aminoglycoside wie Neomycin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin vor, während umgekehrt resistente Keime noch gegenüber Gentamicin empfindlich sind.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Gentamicin wird nach parenteralen Verabreichung (intramuskulär oder subkutan) nahezu vollständig vom Injektionsort resorbiert. Die Resorption fällt bei Katzen nach subkutaner Applikation mit 76 % umfangreicher aus als bei intramuskulärer Injektion (68 %). Die maximale Konzentration im Blut wird bei therapeutischer Dosierung (3 - 5 mg/kg KGW)

innerhalb von 30 bis 90 Minuten erreicht. Je nach Tierart kann die Konzentration bis über 20 µg/ml Blut (Katzen) ansteigen.

Wegen seiner polaren Molekülstruktur im physiologischen pH-Bereich dringt Gentamicin kaum durch biologische Membranen. Sein Verteilungskompartiment bleibt daher auf den extrazellulären Raum beschränkt. Die in den Organen erzielbaren Konzentrationen bleiben niedrig und erreichen nicht annäherungsweise die Werte im Blut. Das Verteilungsvolumen liegt abhängig von der Tierart zwischen 0,2 und 0,5 l/kg. Eine Ausnahme bildet z.B. der renale Kortex und das Innenohr, wo es infolge eines aktiven Transportes zu einer unerwünschten Kumulation von Gentamicin kommt, begünstigt zusätzlich durch eine gestörte Nierenfunktion. Die Verteilung erhöht sich signifikant, wenn die Membrangrenzschichten durch Entzündung durchlässiger werden.

Die Bindung von Gentamicin an Plasmaproteine liegt abhängig von der Tierart zwischen 20 bis 30 %.

Die Elimination von Gentamicin erfolgt fast ausschließlich durch die Niere über glomeruläre Filtration innerhalb von 24 Stunden. Die Ausscheidung ist charakterisiert durch eine initiale und einer zeitbestimmenden terminalen Ausscheidungsphase ( $t_{1/2\beta}$ ). Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt bei Hund, Katze und ausgewachsenem Rind bis zu 1,5 Stunden, beim Kalb bis 3 Stunden.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummetabisulfit, Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten:**

Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da bei Mischungen - wie dies für Carbenicillin bekannt ist - die Gefahr wechselseitiger Interaktionen (Inaktivierung) besteht.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit ...

... des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

... des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25 °C lagern! Vor Licht schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche (Klarglas, hydrolytische Klasse II) mit 100 ml Injektionslösung

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:

BREMER PHARMA GMBH

Werkstr. 42

34414 Warburg

8. Zulassungsnummer:

3779.00.00

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

04.10.1983 / 02.09.2005

10. Stand der Information

09/2020

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig