

BIPACKSEDEL FÖR
Gentaject vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Franklin Pharmaceuticals Ltd
Athboy Road
Trim
Co Meath
IRLAND

Innehavare av tillverkningsstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Divasa Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Gentaject vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Gentamicinsulfat motsvarande 100 mg gentamicin.

Hjälpämnen

Natriumcitrat	12 mg
Citronsyramonohydrat	5 mg
Natriummetabisulfat	1 mg
Dinatriumedetat	1 mg
Natriummetylparahydroxybensoat	0,9 mg
Natriumpropylparahydroxybensoat	0,1 mg
Vatten för injektionsvätskor	till 1 ml

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Häst:

För behandling av nedre luftvägsinfektioner hos hästar orsakade av aeroba gramnegativa bakterier som är känsliga för gentamicin.

Hund:

Allvarliga svårbehandlade infektioner hos hund t ex luftvägsinfektioner, mjukdelsinfektioner och urinvägsinfektioner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Häst:

Använd inte vid känd nedsatt njurfunktion.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Överskrid inte den angivna doseringen.

6. BIVERKNINGAR

Vid längre tids behandling med framförallt höga koncentrationer av läkemedlet i blodet kan njurskador och biverkningar i form av skador på hörsel och balansorgan förekomma.

Även biverkningar från mage och tarm kan förekomma.

Vid upprepade intramuskulära injektioner kan lokala reaktioner förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst (icke-livsmedelsproducerande hästar) och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läkemedlet ges av veterinär.

Häst:

Intravenös användning.

En engångsdos på 6,6 mg/kg kroppsvikt ges intravenöst en gång om dagen under 3-5 dagar i följd.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika under- eller överdosering. Doseringen får inte överskridas.

Användning av gentamicin hos föl och nyfödda rekommenderas inte.

Hund:

Gentajet vet. ges subkutant eller intravenöst. Vid avsevärt reducerad njurfunktion ges hälften, eller mindre, av normaldosen.

Normaldos är 4,4 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen första behandlingsdagen, därefter 4,4 mg/kg kroppsvikt 1 gång dagligen i ytterligare fyra till sex dagar. Vid behandling av små hundar är intravenös administrering att föredra beroende på små injektionsvolymen.

Om effekt uteblir omprövas diagnos och behandling av veterinären. Odlings- och resistensbesked underlättar dosering och val av antibiotikum.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Häst: Ej godkänt för användning till hästar som producerar kött eller mjölk för humankonsumtion.

Hund: ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet 2 år.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Gentamicin är vävnadsirriterande.

Häst:

Tala om för veterinären om ditt djur har nedsatt njurfunktion.

Det är väl känt att gentamicin kan ge njurskador även vid doser som används för behandling. Det finns också enstaka rapporter om skador på hörsel och balansorgan med gentamicin. Ingen säkerhetsmarginal har fastställts vid den godkända doseringen. Gentamicin har en smal säkerhetsmarginal. Läkemedlet bör därför endast användas baserat på den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning för varje enskild häst, med hänsyn tagen till tillgängliga behandlingsalternativ. För att minska risken för njurskador bör det säkerställas att behandlade djur får i sig tillräckligt med vätska och vätskebehandling bör sättas in vid behov.

Noggrann övervakning av hästar som behandlas med gentamicin rekommenderas bestämt. I denna övervakning ingår bedömning av relevanta njurfunktionsparametrar i blodet (t. ex. kreatinin och urea) samt urinanalys (t. ex. gammaglutamyltransferas/kreatinin-kvot). Blodprovskontroll av gentamicinkoncentrationen rekommenderas också på grund av kända individuella variationer i gentamicins topp- och dalkoncentrationer i plasma. När blodprovskontroll är tillgänglig bör målvärdet för toppkoncentrationen av gentamicin i plasma ligga på omkring 16-20 µg/ml.

Särskild försiktighet bör iakttas när gentamicin ges tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (innehållande t. ex. NSAID-läkemedel, furosemid och andra aminoglykosider). Gentamicins säkerhet har inte fastställts hos föl och det saknas kunskap om extra effekter av gentamicin på fölens njurar, särskilt nyfödda föl. Föl, särskilt nyfödda föl, löper enligt de senaste rönen högre risk för gentamicin-orskad njurskada än vuxna hästar. Det som skiljer njurarna hos nyfödda föl från dem hos vuxna hästar är bland annat en långsammare utsöndring av gentamicin hos föl. Ingen säkerhetsmarginal har fastställts för nyfödda föl. Användning av läkemedlen hos föl rekommenderas därför inte.

Läkemedlets användning ska, närhelst det är möjligt, baseras på resistensbestämning av bakterier som isolerats från djuret. Gentamicin är ett gramnegativt bakteriedödande antimikrobiellt läkemedel med smalt spektrum utan effekter på anaeroba bakterier och mykoplasma. Gentamicin tränger inte in i celler eller i abscesser (bölder). Gentamicin inaktiveras i närvaro av var, låg syrehalt i omgivningen och lågt pH.

Doseringen får inte överskridas. Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén ökar risken för njurskador och kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot gentamicin.

Extra försiktighet bör iakttas om gentamicin ges till gamla hästar eller hästar med feber, med endotoxiner i blodet (endotoxemi), blodförgiftning och vätskebrist.

Hund:

Tala om för veterinären om ditt djur har nedsatt njurfunktion, eftersom det kan kräva försiktighet.

Dräktighet:

Häst: Säkerheten hos dräktiga hästar är inte känd. Studier på försöksdjur har dock visat på njurskadande effekter hos fostret. Användning får endast ske baserat på den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Hund: Dräktiga djur ska ej behandlas.

Andra läkemedel och Gentaject:

Tala om för veterinären om din hund eller häst får andra läkemedel.

Utsöndringen hämmas av furosemid (vätskedrivande läkemedel). Gentamicin kan förstärka effekten av perifert verkande muskelavslappande medel som t ex suxameton, samt öka den andningsnedsättande effekten av narkosmedel som eter, halotan och pentobarbital (mebumal).

Halotannarkos fördröjer utsöndring av gentamicin väsentligt.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan njurskador och biverkningar i form av skador på hörsel och balansorgan förekomma. Behandlingen bör avbrytas och veterinär kontaktas. Djuret bör behandlas symtomatiskt.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-11-23

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Tel: 046 12 81 00
Fax: 046 14 65 55