

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
GENTAVETO-5, 50 mg/ml, Oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTAVETO-5, 50 mg/ml, Oplossing voor injectie
Gentamicinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel: Gentamicinesulfaat equiv. met gentamicine 50 mg per ml.

Hulpstoffen: Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Natriummetabisulfit
Dinatriumedetaat
Citroenzuur
Natriumcitraat
Water voor injectie.

4. INDICATIE(S)

Varken (big):

Behandeling van infecties bij varkens (biggen), veroorzaakt door aan gentamicine gevoelige kiemen, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum waarbij werkzame concentraties ter hoogte van de plaats van infectie dienen bereikt te worden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor aminoglycosiden.

Niet gebruiken bij dieren met renale en/of hepatische insufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Langdurige toediening kan nefro- en vestibulaire toxiciteit verwekken waarvan de frequentie afhankelijk is van de duur van de behandeling en de dosis.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (big).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dosering varkens: 5 mg per kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening: Intramusculaire injectie. Bij varkens per injectieplaats niet meer dan 1 ml toedienen. De injecties alternerend (links – rechts) toedienen.

Frequentie van de injecties: één dosis om de 12 uren.

Duur van de behandeling: 5 dagen. Indien na 48 uren geen verbetering optreedt, dan moet de diagnose herzien worden.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- In het geval van dehydratatie, renale insufficiëntie of dieren met veel vet, de dosering verminderen.
- Het risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit kan verhoogd worden door de toediening van diuretica, zoals furosemide (ten gevolge van een functionele renale insufficiëntie omwille van dehydratatie veroorzaakt door het diureticum).
- Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionaal, landbouwbedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.
- Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel alleen op basis van gevoeligheidstesten te worden toegepast.

10. WACHTTIJD(EN)

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 146 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- In het geval van dehydratatie, renale insufficiëntie of dieren met veel vet, de dosering verminderen.
- Het risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit kan verhoogd worden door de toediening van diuretica, zoals furosemide (ten gevolge van een functionele renale insufficiëntie omwille van dehydratatie veroorzaakt door het diureticum).
- Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionaal, landbouwbedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.
- Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel alleen op basis van gevoeligheidstesten te worden toegepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: – Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor aminoglycosiden.

- Vermijd elke contact met de huid, ogen en de slijmvliezen. In geval van accidenteel contact, onmiddellijk spoelen met stromend water.
- Wees voorzichtig om zelf-injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelf-injectie, dient een onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.
- Niet eten of drinken tijdens het gebruik van het product.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van de toediening van het product gedurende dracht en lactatie werd niet onderzocht in het doeldier. De foetotoxiciteit van gentamycine bij proefdieren werd gerapporteerd. Niet gebruiken gedurende dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Mogelijke synergie met carbenicilline en afgeleiden (*Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Enterococcus* spp.), met penicillines, met vancomycine (*Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp.) en met cefalosporines (enterobacteriën).

Mogelijk antagonisme met erythromycine of tetracycline.

Niet gebruiken tezamen met neuromusculaire blokkerende stoffen (curare-achtig) of tijdens algemene anesthesie.

Mogelijke risico op additionele nefrotoxische effecten in combinatie met injecteerbare colistine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan tot een neuromusculaire blok leiden.

Antidotum: de neuromusculaire blok kan behandeld worden door calcium in te spuiten of neostigmine toe te dienen.

Onverenigbaarheden:

Gentamicine is onverenigbaar met amfotericine, cefalosporines, erythromycine, heparine, penicillines, natriumbicarbonaat en natriumsulfadiazine, dopamine, hydrocortisone. Indien sommige van deze stoffen simultaan dienen toegediend te worden, dan mogen ze niet in dezelfde spuit gemengd worden en moet men vermijden ze op dezelfde plaats in te spuiten.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons met 10, 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V163466

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.