

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

#### **KANAMYSEL ad us. vet.**

100 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Hunde, Katzen

Kanamycin (als Kanamycinmonosulfat)

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Kanamycin	100 mg
(als Kanamycinmonosulfat 124 mg)	

#### **Sonstige Bestandteile:**

Natriummetabisulfit	3,5 mg
(max. 3,5 mg Natriummetabisulfit entsprechend max. 2,36 mg SO <sub>2</sub> )	

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierarten:

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Hunde, Katzen

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Therapie folgender durch Kanamycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

##### Pferd, Rind, Schaf, Schwein:

Infektionen des Atmungstraktes; Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane

##### Kalb:

Septikämie; Infektionen des Gehörganges

##### Hund, Katze:

Infektionen des Atmungstraktes; Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane; Septikämie; Furunkulose; Infektionen des Gehörganges

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Resistenzen gegen Kanamycin. Bekannte Überempfindlichkeit gegen Kanamycin oder andere Aminoglykosidantibiotika. Die Anwendung von Kanamycin am tragenden Tier erfordert strengste Indikationsstellung. Nicht bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- u.

Gleichgewichtssinnes anwenden. Keine gleichzeitige Verabreichung von stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln. Bei gleichzeitiger Anwendung von muskelrelaxierenden Wirkstoffen nicht intravenös oder intraabdominal verabreichen. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung von Kanamycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

Es sollte aufgrund der Nebenwirkungen und Toxizität erst nach Ausschluss anderer Wirkstoffe auf Kanamycin zurückgegriffen werden.

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

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Anwender, bei denen eine Kanamycin-Überempfindlichkeit bekannt ist, sollten den Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.

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

Aufgrund des toxischen Potentials von Kanamycin ist mit folgenden Nebenwirkungen zu rechnen, insbesondere bei längerer Anwendungsdauer:

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Kanamysel ad us. vet. 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:

Die Anwendung während der Trächtigkeit erfordert strengste Indikationsstellung.

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

Die Anwendung mit anderen nephrotoxischen, ototoxischen und neurotoxischen Wirkstoffen ist zu vermeiden. So verstärkt Kanamycin neuromuskuläre Blockaden.

Bei kombinierter Behandlung mit  $\beta$ -Lactam-Antibiotika und Gentamicin kommt es zu synergistischen Effekten.

Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da sonst die Gefahr der Inaktivierung des Kanamycins besteht. Dies ist insbesondere bei der Behandlung mit  $\beta$ -Lactam-Antibiotika zu beachten.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären, subkutanen oder langsamen intravenösen Anwendung.

Pferd, Rind, Kalb, Schwein, Schaf:

5 mg - 10 mg Kanamycin pro kg KGW,

entspricht 0,5 ml - 1,0 ml Kanamysel ad us. vet. pro 10 kg KGW.

Hund, Katze:

5 mg Kanamycin pro kg KGW,

entspricht 0,5 ml Kanamysel ad us. vet. pro 10 kg KGW.

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Kanamycin ist unbedingt auf eine exakte körpergewichtsbezogene Dosierung zu achten.

Je nach Schwere der Erkrankung sollte die Behandlung bei Hund, Katze und Schwein im Abstand von ca. 6 bis 8 Stunden, bei Rind, Schaf und Pferd im Abstand von ca. 12 Stunden über 3 - 4 Tage durchgeführt 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 unter bestimmten Bedingungen, wie z.B. schwer therapierbaren Harnwegs- und Niereninfektionen eine längere als die 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:

Aufgrund der Oto- und Nephrotoxizität von Kanamycin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen von Kanamysel ad us. vet. ist erforderlich. Überdosierungen oder zu schnelle intravenöse Injektion können zu neuromuskulären Blockaden mit Krämpfen, Atemnot und Kreislaufdepression führen. Kanamysel ad us. vet. ist

sofort abzusetzen. Als Gegenmaßnahme ist die intravenöse Behandlung mit Calcium und Neostigmin möglich.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Rind, Kalb, Jungrind, Pferd, Schaf:	Essbare Gewebe:	95 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	60 Tage
Rind, Pferd, Schaf:	Milch:	6 Tage

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Aminoglykosid-Antibiotikum

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Kanamycin wirkt gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (Arten von Staphylococcus, Corynebacterium und z.T. Streptococcus, E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter aerogenes, Proteus vulgaris, Arten von Brucella, Klebsiella und Salmonella sowie Mykobakterium). Kanamycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinbiosynthese.

Kanamycin besitzt eine starke Ototoxizität, die besonders den N. cochlearis betrifft und zu irreversiblen Hörschädigungen führt. Überhöhte Dosierungen können zur Atemlähmung führen. Auch das Nephrotoxizitätsrisiko ist bei Kanamycin sehr hoch. Mit einer partiellen Kreuzallergie gegen Streptomycin und Gentamicin muss gerechnet werden.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Kanamycin wird nach parenteraler Applikation rasch im Körper verteilt und fast vollständig innerhalb von 24 Stunden in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden. Restmengen von Kanamycin kumulieren jedoch besonders in der Nierenrinde.

### 6. **Pharmazeutische Angaben**

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummetabisulfit, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Wasser für Injektionszwecke.

#### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist die Injektionslösung sofort zu verbrauchen. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Lichtgeschützt und nicht über + 25 °C aufbewahren.  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einem Umkarton  
12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einem Umkarton  
Braunglas-Durchstechflaschen (Glasart II) mit rotem Brombutylstopfen und Bördelkappe aus Aluminium

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer:

6583131.00.00

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

Verlängerung der Zulassung: 22.6.2005

10. Stand der Information

29.4.2011

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig