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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Genta 5%, 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde, Katzen und Ziervögel
Gentamicin (als Gentamicinsulfat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff(e):

Gentamicinsulfat	85,0 mg
(entspricht: 50,0 mg Gentamicin)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)	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, Schwein, Hund, Katze, Ziervögel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für Rinder, Schweine, Hunde, Katzen und Ziervögel bei den nachfolgend genannten Infektionen mit gentamicinempfindlichen Erregern.

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen des Urogenitaltraktes

Die Anwendung von GENTA 5% sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen. Und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden.
Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.
Nicht in der Trächtigkeit oder bei Neugeborenen anwenden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert. Nicht gleichzeitig mit muskellähmenden Wirkstoffen wie Anästhetika, Barbituraten oder Polymyxinen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Gentamicin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum, eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der weiteren Inhaltsstoffe.
Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosidantibiotika oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vor Beginn einer Therapie mit Gentamicin ist der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen. Auf eine ausreichende Wasserzufuhr ist zu achten!

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei der intravenösen Applikation ist auf eine langsame Verabreichung zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei einer bekannten oder vermutlichen Überempfindlichkeit gegen Gentamicin und zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt oder Schleimhautkontakt bei der Anwendung von GENTA 5% zu vermeiden.
Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wegen der hohen systemischen Verfügbarkeit nach der intramuskulären, subkutanen oder intravenösen Injektion von Gentamicinsulfat ist ein häufiges Auftreten von Nebenwirkungen besonders bei einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer zu erwarten:
Es ist mit Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes und mit der Verstärkung neuromuskulärer Blockaden zu rechnen.
Nephrotoxische Symptome können in Abhängigkeit von der Dosis und Verabreichungsdauer auftreten.
Selten treten allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) bei der parenteralen Gabe von Gentamicin auf; mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden.
Beim Auftreten von Nebenwirkungen bzw. allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln:
Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Gentamicinsulfat, die zu Krämpfen, Atemlähmung und zum Kollaps führen können, sind durch Calciumgaben teilweise antagonisierbar.
Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Genta 5% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung von GENTA 5% während der Trächtigkeit stellt aufgrund möglicher fruchtschädigender Wirkungen eine Kontraindikation dar. Da Gentamicin die Plazenta passiert sind oto- oder nephrotoxische Wirkungen während der pränatalen Entwicklung wie bei anderen Aminoglykosidantibiotika nicht auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von ototoxischen, nephrotoxischen und neuromuskulär blockierenden Pharmaka ist zu vermeiden.
Phenobarbital, Isofluran und Muskelrelaxantien erhöhen die neuromuskulär blockierende Wirkung von Gentamicin.
Furosemid sowie stark wirkende Salidiuretika steigern die Gentamicin-Toxizität.
Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Aminoglykosidantibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rinder:	zur intramuskulären Anwendung
Schweine:	zur intramuskulären Anwendung
Hunde, Katzen:	zur subkutanen, intramuskulären oder langsam intravenösen Anwendung
Ziervögel:	zur intramuskulären Anwendung

Tierart	**Art der Anwendung** subkutan (s.c.) intramuskulär (i.m.) intravenös (i.v.)	**mg Gentamicin pro Kilogramm Körpergewicht**	**Anwendungs-Häufigkeit**	**Behandlungs-Dauer in Tagen**
Rinder	i.m.	2 mg/kg *entspr. 1 ml/25 kg*	2 x täglich	3
Schweine	i.m.	2 mg/kg *entspr. 1 ml/25 kg*		3
Hunde/Katzen	s.c., i.m., langsam i.v.	2 bis 5 mg/kg *entspr. 0,4-1 ml/10 kg*		3 bis 5

Bei Schweinen nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen.
Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Ziervögel (Art)	**Art der Anwendung** intramuskulär (i.m.)	**mg Gentamicin pro Kilogramm Körpergewicht**	**Anwendungs-Häufigkeit**	**Behandlungs-Dauer in Tagen**
Aras –				3 bis 5
hellroter Ara	i.m.	2,5 mg/kg	2 x täglich	
blauer Ara	i.m.	10 mg/kg	2 x täglich	
goldener Ara	i.m.	10 mg/kg	2 x täglich	
Beos	i.m.	5 mg/kg	6 x täglich	
Falken/Eulen/Adler	i.m.	2,5 mg/kg	3 x täglich	
Graupapgeien	i.m.	10 mg/kg	3 x täglich	
Nymphensittiche	i.m.	5-10 mg/kg	2 x täglich	
Wellensittiche	i.m.	4 mg/kg	3 x täglich	
Andere Papageien und Sittiche	i.m.	5-10 mg/kg	2 – 5 x täglich	
Fasane/Kraniche	i.m.	5 mg/kg	3 x täglich	5 bis 10

Falls die angegebene Therapiedauer überschritten werden muss, ist die Nierenfunktion zu überprüfen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Überhöhte Dosierungen oder schnelle intravenöse Injektion können zu Atemlähmung und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.
Die orale Verabreichung von Aktivkohle kann die Ausscheidung von Gentamicin aus dem systemischen Kreislauf beschleunigen.

4.11 Wartezeit(en):

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

Rinder, intramuskuläre Anwendung:
Essbare Gewebe: 192 Tage
Milch: 7 Tage
Schweine, intramuskuläre Anwendung:
Essbare Gewebe: 146 Tage

Hinweis: Ziervögel sind Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Aminoglykosid-Antibiotikum zur systemischen Anwendung
ATCvet-Code: QJ01GB03

GENTA 5% enthält Gentamicinsulfat in einer wässrigen Lösung zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Injektion.
Bei physiologischem pH liegen Aminoglykoside wie Gentamicin in ionisierter Form vor und penetrieren biologische Membranen daher kaum. Sie wirken nur auf extrazellulär gelegene Keime, die Proteinbindung ist gering.
Gentamicin wirkt auf die bakterielle Proteinsynthese an den Ribosomen ein. Es weist eine bakterizide Wirkung sowohl gegen gramnegative als auch gegen einige grampositive Erreger auf.
Zu den empfindlichen Keimen gehören hauptsächlich gram-negative aerobe Stäbchenbakterien wie E. coli, Proteus spp., Pseudomonas spp. und Klebsiellen. Streptokokken spp. und Pneumokokken spp. zeigen eine sehr unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Gentamicin.
Anaerobe Bakterien oder fakultativ anaerobe Bakterien unter anaeroben Bedingungen sind grundsätzlich resistent gegenüber Gentamicin.
Resistenzen gegen Gentamicin sind selten und werden durch plasmidkodierte Enzyme, die das Gentamicin inaktivieren, verursacht.
Es besteht eine partielle Kreuzresistenz gegen die anderen Antibiotika der Aminoglykosidgruppe, daher können Erreger, die gegen andere Aminoglykosidantibiotika resistent sind, für Gentamicin empfindlich sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Pharmakokinetik bei der parenteralen Anwendung:
Gentamicin wird nach parenteraler Applikation rasch im Körper verteilt und fast vollständig innerhalb von 24 Stunden in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden. Restmengen von Gentamicin kumulieren jedoch besonders in der Nierenrinde und in der Perilymphe des Innenohres.

Nach der parenteralen Verabreichung beträgt die Verfügbarkeit von GENTA 5% über 95%, wobei maximale Serumkonzentrationen innerhalb von 1 Stunde erreicht werden.

Nach der Verabreichung von GENTA 5% entstehen bei den verschiedenen Zieltierarten nachstehende Plasmaspiegel:

Zieltier	Dosis (mg/kg)	Spitzenkonzentration (µg/ml)	Mindestkonzentration nach 12 Stunden (µg/ml)
Rind	4	11,3	0,73
Schwein	4	11,7	0,17
Hund	4	11,3	0,73
Katze	5	23,1	0,15

Nach der Verabreichung an Vögel von 5 mg Gentamicin je Kilogramm Körpergewicht variiert die Steady-State-Plasmakonzentration je nach Spezies:
Papagei 0,02 µg/ml
Sittich 0,4 µg/ml

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglykol
Natriumcitrat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflaschen aus Klarglas mit 50 ml, 100 ml und 250 ml,
verschlossen mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

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:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE BLADEL

8. Zulassungsnummer:

3100321.00.00

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

Verlängerung 24.09.2002

10. Stand der Information

März 2022

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig