

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Genta-Mix 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Gentamicinsulfat 50 mg
(entsprechend 35,3 mg Gentamicin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.
Weißes bis gelbliches feinkristallines Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb) und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Traktes bei Kälbern und Schweinen, die durch Gentamicin empfindliche Bakterien (*E.coli*, *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.) verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gentamicin, einem anderen Aminoglykosid-Antibiotikum oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannten Störungen der Leber- und Nierenfunktion oder Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.
Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Gentamicin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin oder Paromomycin.
Nicht bei exsikkotischen Tieren anwenden, wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens.
Nicht gleichzeitig anwenden mit stark wirkenden Diuretika oder potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Eine Verwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben in der Fachinformation abweicht, kann die Prävalenz von Gentamicin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Längerdauernde oder wiederholte Anwendungen des Tierarzneimittels sollte durch die Verbesserung der Managementpraktiken sowie durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden. Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als besonders bedeutsame antimikrobielle Wirkstoffe für die Therapie bestimmter bakterieller Infektionen und sollten daher in der Tiermedizin nicht als erste Wahl eingesetzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Für eine ausreichende Wasserversorgung der Tiere ist zu sorgen. Bei dehydrierten Tieren ist vor Beginn der Therapie der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen. Wegen der geringen therapeutischen Breite von Gentamicin sollte auf eine exakte körperrgewichtbezogene Dosierung geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten zu vermeiden. Beim Einmischen sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt sind betroffene Stellen unter fließendem Wasser abzuwaschen. Anwender, bei denen eine Gentamicin-Überempfindlichkeit bekannt ist, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). Beim Auftreten von allergischen sowie anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und eine entsprechende Therapie mit Epinephrin (Adrenalin), Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden einzuleiten. Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes oder der Nierenfunktion können insbesondere bei einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer auftreten. Die Nierenfunktionsstörungen können sich in einer Proteinurie, verbunden mit einem Reststickstoffanstieg im Blut äußern. Nach mehrmaliger oraler Verabreichung wurden Magen-Darm-Schädigungen mit Durchfällen und Malabsorptionssyndrom beschrieben.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Anwendung während der Trächtigkeit erfordert strengste Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Gentamicin verstärkt neuromuskuläre Blockaden. Bei Zusatzbehandlung mit anderen Tierarzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da bei Mischungen die Gefahr wechselseitiger Interaktionen (Inaktivierung) besteht.

Das bakterizid wirksame Gentamicin darf nicht mit bakteriostatisch wirksamen Substanzen kombiniert werden, weil dabei infolge eines potentiellen Antagonismus die antibakterielle Wirksamkeit von Gentamicin abgeschwächt wird.

Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken neuromuskuläre Blockaden (Atemlähmung).

Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von stark wirkenden Diuretika kann die mögliche nephrotoxische Wirkung des Gentamicins verstärkt werden. Gentamicin sollte nicht gleichzeitig mit anderen bekannterweise oto- oder nephrotoxischen Medikamenten verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter, Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder kleinen Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Gentamicin sollte auf eine exakte körperrgewichtbezogene Dosierung geachtet werden.

Für die genaue Abmessung der errechneten Menge Genta-Mix 50 mg/g - Pulver sollte eine kalibrierte Waage verwendet werden.

Dosierung:

Kalb, Schwein:

5,7 mg Gentamicinsulfat (entspricht 4 mg Gentamicin) pro kg KGW pro Tag, entsprechend 5,7 g Genta-Mix Pulver pro 50 kg KGW pro Tag.

Die Tagesdosis ist auf 2 Fütterungszeiten (morgens und abends) aufzuteilen.

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Applikation so in den angerührten und abgekühlten Milchaustauscher bzw. eine kleine Menge Futter oder Trinkwasser frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Behandlungsdauer: 3 - 5 Tage

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

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

Auf Grund der Oto- und Nephrotoxizität von Gentamicin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen (Gleichgewichts- und Gehörstörungen, Niereninsuffizienz) zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich.

Bei Auftreten von neuromuskulären Blockaden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen können, ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen. Als Gegenmaßnahme kann Calcium und Neostigmin verabreicht werden.

4.11 Wartezeit(en)

Kalb, Schwein: Essbare Gewebe: 20 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur intestinalen Anwendung
ATCvet-Code: QA07AA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gentamicin, ein Aminoglykosid-Antibiotikum, wirkt bakterizid durch Störung der Proteinsynthese aufgrund seiner irreversiblen Bindung an die ribosomale 30S-Untereinheit. Das Ausmaß der Bakterienabtötung steigt, wenn die Gentamicinkonzentration die minimale Konzentration (MHK) für einen bestimmten gramnegativen Erreger übersteigt, und zwar bei einem Quotienten aus optimaler Serumkonzentration (C_{max}) und MHK von 8-10.

Gentamicin gilt als bakterizides Schmalspektrumantibiotikum gegen gramnegative Bakterien (z. B. *E. coli*, *Proteus*, *Pseudomonas*). Gentamicin wirkt nicht gegen anaerobe Bakterien und Mykoplasmen. Es wird in Gegenwart von inflammatorischer Debris, sauerstoffarmer Umgebung und niedrigem pH inaktiviert. Es gibt mehrere Mechanismen, durch die verschiedene Bakterienstämme eine Resistenz gegen Aminoglykoside, wie etwa Gentamicin, entwickelt haben. Die enzymatische Modifizierung stellt die häufigste Art der Aminoglykosidresistenz dar. Es sind über 50 unterschiedliche Enzyme ermittelt worden. Die enzymatische Modifizierung führt zu einer hochgradigen Resistenz. Die Gene, welche die Aminoglykosid modifizierenden Enzyme kodieren, sind gewöhnlich auf Plasmiden und Transposons zu finden.

Bei Resistenz gegenüber Gentamicin liegen zumeist auch Resistenzen gegen andere Aminoglykoside wie Neomycin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin oder Paromomycin vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Gentamicin wird nach oraler Verabreichung nur in geringem Umfang aus dem Darm resorbiert (0,5 bis 3%). Die Ausscheidung erfolgt in unveränderter Form mit den Faeces. Resorbiertes Gentamicin wird über die Nieren eliminiert. Restmengen von Gentamicin können in der Nierenrinde und der Leber kumulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Siliziumdioxid
Laktose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Gentamicin ist chemisch-physikalisch inkompatibel mit Cephalotin, Ampicillin, Oxacillin und Amphotericin B. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter, Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher: nach dem Einmischen sofort verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme wieder dicht zu verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel zu 1kg, 5kg, 5 x 1kg, mit Innenbeschichtung aus Polyethylen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

AniMed Service AG
Liebochstraße 9
A-8143 Dobl
Tel.: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
email: office@animedservice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00637

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.