

GEBRAUCHSINFORMATION

Enterolyt - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel.: 03136-556677

Fax: 03136-556677-7

email: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enterolyt - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Gentamicinsulfat 10,0 mg

(entsprechen 7,1 mg Gentamicin)

Natriumhydrogencarbonat 73,7 mg

Natriumchlorid 100,0 mg

Glukose 400,0 mg

Die gebrauchsfertige Lösung enthält:

Na⁺ 157 mmol/l

Cl⁻ 103 mmol/l

HCO₃⁻ 54 mmol/l

Weißes kristallines Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Kälbern und Schweinen, die durch gegenüber Gentamicin empfindliche *E.coli* verursacht werden, bei gleichzeitigem Ersatz von Durchfall-bedingten Elektrolytverlusten.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gentamicin, einem anderen Aminoglykosidantibiotikum oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Störungen der Leber- oder Nierenfunktion oder Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Gentamicin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin.

Nicht bei exsikkotischen Tieren anwenden, wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens.

Nicht gleichzeitig anwenden mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind möglich.

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 und 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 zeigen.

Nach mehrmaliger oraler Verabreichung wurden Magen-Darm-Schädigungen mit Durchfällen und Malabsorptionssyndrom beschrieben.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb) und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das Arzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren bestimmt. Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Gentamicin sollte auf eine exakte körperrgewichtbezogene Dosierung geachtet werden.

Dosierung:

Kalb, Schwein:

5,7 mg Gentamicin-Sulfat (entspricht 4 mg Gentamicin) pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend 0,57 Gramm Enterolyt Pulver pro kg KGW pro Tag.

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

Das Arzneimittel ist vor jeder Applikation so in einer Konzentration von 60 g Enterolyt auf 1000 ml Trinkwasser frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist dem Einzeltier am besten vor der Fütterung zu verabreichen. Von dieser Lösung werden 9,5 ml pro kg KGW pro Tag verabreicht.

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

Anwendungsdauer:

Kalb, Schwein: 2-3 Tage. Die Behandlung sollte zwei Tage nach Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Kalb, Schwein:
Essbare Gewebe: 20 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme wieder sorgfältig zu verschließen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 9 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Trinkwasser: nach dem Einmischen sofort verabreichen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Gebrauchsinformation 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter strenger Indikationsstellung erfolgen.
Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung 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 der Sensibilisierung der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei der Handhabung sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist die betroffene Stelle unter fließendem Wasser abzuwaschen. Personen, 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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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 oto- oder nephrotoxischen Medikamenten verabreicht werden.

Die Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln ist zu vermeiden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

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 Arzneimittels 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.

Inkompatibilitäten

Gentamicin ist chemisch-physikalisch inkompatibel mit Ampicillin, Amphotericin B, Cephalotin und Oxacillin.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03/2021

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00629

Packungsgröße(n):

5 kg Beutel, 1 kg Beutel, 5 x 1 kg Beutel

Für den Tierarzt: Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.