

GEBRAUCHSINFORMATION

Genta-Mix 50 mg/g - Pulver 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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AniMed Service Aktiengesellschaft
Liebochstraße 9
A- 8143 Dobl

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Gentamicinsulfat 50 mg
(entsprechend 35,3 mg Gentamicin)

Weißes bis gelbliches feinkristallines Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei 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 potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese 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 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Kalb, Schwein: Essbare Gewebe: 20 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme wieder sorgfältig zu verschließen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter, Trinkwasser oder Milch/Milchaustauscher: nach dem Einmischen sofort verabreichen.

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 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 sollen durch 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 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 ist 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.

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 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.

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.

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.

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

Juli 2017

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8 – 00637

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.