

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Gentafromm 50 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

BREMER PHARMA GMBH, Werkstr. 42, 34414 Warburg

Mitvertrieb:

Klat-Chemie GmbH, Visbeker Str. 12, 26197 Ahlhorn

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gentafromm 50 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Hunde und Katzen

Gentamicin als Gentamicinsulfat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|----------------------|---------|
| Gentamicin | 50,0 mg |
| als Gentamicinsulfat | 85,0 mg |

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

| | |
|-------------------------|--------|
| Methyl-4-hydroxybenzoat | 0,9 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,1 mg |
| Natriummetabisulfit | 1,6 mg |

Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie folgender durch Gentamicin-empfindliche Keime hervorgerufene Erkrankungen:

Rind: Entzündungen der Gebärmutter.

Kalb: Infektionen der Atemwege (Bronchien, Lunge), des Magen-Darm-Kanals (Enteritiden durch *Escherichia coli* und *Salmonella spp.*), Septikämie, Gelenkentzündung.

Hund, Katze: Infektionen der Atemwege, der Niere und der Harnwege, sowie der Gebärmutter, des Magen-Darm-Kanals (Enteritiden durch *Escherichia coli* und *Salmonella spp.*), Septikämie, Gehörgangentzündung, Mandelentzündung (nicht bei Katze).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegen Gentamicin, Kanamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin und Paromomycin,
- Nierenfunktionsstörungen,
- Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes,
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Gentamicin oder ein anderes Amino-glykosid-Antibiotikum oder sonstige Inhaltsstoffe.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika, starkwirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln verabreichen. Bei gleichzeitiger Anwendung von muskelrelaxierenden Wirkstoffen nicht intravenös oder intraabdominal verabreichen. Wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens nicht bei exsikkotischen Tieren anwenden.

Nebenwirkungen

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

Beim Auftreten von neuromuskulären Blockaden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen können, muss das Medikament sofort abgesetzt werden. Als Gegenmaßnahme kann Calcium und Neostigmin injiziert werden. Bei allergischen sowie anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und eine entsprechende Therapie mit Epinephrin (Adrenalin), Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden einzuleiten.

Katzen reagieren besonders empfindlich auf Gentamicin.

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

Zieltierart(en)

Rind, Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind: Zur intramuskulären, und langsamen intravenösen Anwendung.

Hund und Katze: Zur intramuskulären, subkutanen und langsamen intravenösen Anwendung.

| Tierart | Dosierung <i>Gentafromm</i> | Gentamicinsulfat | entspricht Gentamicin |
|--|--------------------------------|------------------|--------------------------|
| Rind | 4 ml / 50 kg KGW | 6,80 mg/kg KGW | 4,0 mg/kg KGW |
| Kalb in den ersten Lebensmonaten | | | |
| Initialbehandlung | 2 ml / 25 kg KGW | 6,80 mg/kg KGW | 4,0 mg/kg KGW |
| ab 2. Behandlung | 1 ml / 25 kg KGW | 3,40 mg/kg KGW | 2,0 mg/kg KGW |
| je 2x täglich im Abstand von 12 Stunden über 3 bis 5 Tage | | | |
| Hund älter als 2 Wochen | 0,44 ml / 5 kg KGW | 7,48 mg/kg KGW | 4,4 mg/kg KGW |
| Hund jünger als 2 Wochen | | | |
| Initialbehandlung | 0,088 ml / 1 kg KGW | 7,48 mg/kg KGW | 4,4 mg/kg KGW |
| ab 2. Behandlung | 0,044 ml / 1 kg KGW | 3,74 mg/kg KGW | 2,2 mg/kg KGW |
| je 2x täglich im Abstand von 12 Stunden, ab dem 2. Tag 1x täglich im Abstand von 24 Stunden über 3 bis 10 Tage | | | |
| Katze älter als 2 Wochen | 0,3 ml / 5 kg KGW | 5,10 mg/kg KGW | 3,0 mg/kg KGW |
| Katze jünger als 2 Wochen | | | |
| Initialbehandlung | 0,03 ml / 0,5 kg KGW | 5,10 mg/kg KGW | 3,0 mg/kg KGW |
| ab 2. Behandlung | 0,015 ml/0,5 kg KGW | 2,55 mg/kg KGW | 1,5 mg/kg KGW |
| je 2x täglich im Abstand von 12 Stunden über 3 bis 10 Tage. | | | |
| Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen 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 eine längere als übliche Behandlungsdauer notwendig sein, ist aufgrund der damit verbundenen Gefahr der Nierenschädigung eine regelmäßige Nierenfunktionsprüfung notwendig.

Hinweise für die richtige Anwendung

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Gentamicin sollte auf eine exakte, körperrgewichtszugehörige Dosierung geachtet werden.

Die Anwendung von *Gentafromm* sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist bei intravenöser Anwendung *Gentafromm* besonders langsam zu injizieren. Die Anwendung

von *Gentafromm* sollte unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Bei dehydrierten Tieren ist vor Beginn der Therapie der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen.

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Wartezeit

Rinder:

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung:

Essbare Gewebe: 228 Tage

Milch: 7 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern! Vor Licht schützen!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung von *Gentafromm* sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist bei intravenöser Anwendung *Gentafromm* besonders langsam zu injizieren. Die Anwendung von *Gentafromm* sollte unter strenger Indikationsstellung erfolgen. Bei dehydrierten Tieren ist vor Beginn der Therapie der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Mäusen (s.c. ab 10 mg pro KGW) und Ratten (i.m. ab 50 mg pro kg KGW) konnten fetotoxische Effekte nachgewiesen werden. Daher erfordert die Anwendung bei trächtigen Tieren strengste Indikationsstellung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gentamicin verstärkt neuromuskuläre Blockaden.

Gentafromm nicht gleichzeitig mit anderen oto- oder nephrotoxischen Präparaten verabreichen.

Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika (z.B. mit β -Laktam-Antibiotika) kann zu einem synergistischen Effekt führen. Synergistische Wirkungen mit Acylamino-Penicillinen auf *Pseudomonas aeruginosa* und mit Cephalosporinen auf *Klebsiella pneumoniae* sind beschrieben.

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

Sowohl Überdosierungen als auch zu schnelle intravenöse Injektion können zu neuromuskulären Blockaden mit Krämpfen, Atemnot und Kreislaufdepression führen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich, und die unter „Nebenwirkungen“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Bei allergischen sowie anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen, und eine entsprechende Therapie mit Epinephrin (Adrenalin), Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden einzuleiten.

Auf Grund der Oto- und Nephrotoxizität von Gentamicin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich.

Inkompatibilitäten:

Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da bei Mischungen - wie dies für Carbenicillin bekannt ist - die Gefahr wechselseitiger Interaktionen (Inaktivierung) besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

09/2020

Weitere Angaben

Durchstechflasche (Klarglas, hydrolytische Klasse II) mit 100 ml Injektionslösung