

INDLÆGSSEDEL

Genta-Equine[®] 100 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til heste

DK Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
Indehaver af markedsføringstilladelsen: Franklin Pharmaceuticals Limited, Athboy Road,
Trim, Co. Meath, Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV[®]) Group, Ctra. Sant Hipòlit,
km 71, 08503 GURB-VIC, Barcelona, Spanien

Repræsentant: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Veterinærlægemidlets navn: Genta-Equine 100 mg/ml opløsning til injektion til heste. Gentamicin
(som gentamicinsulfat).

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer: Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Gentamicin (som gentamicinsulfat) 100 mg

Hjælpestoffer: Natriummetabisulfat 1,0 mg; Natriummetylparahydroxybenzoat (E219) 0,9 mg;

Natriumpropylparahydroxybenzoat 0,1 mg

Indikationer: Behandling af nedre luftvejsinfektioner hos heste forårsaget af gentamicinfølsomme
aerobe gramnegative bakterier.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes ved kendt nedsat nyrefunktion. Må ikke anvendes ved
kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Overskrid ikke det angivne dosisregime.

Bivirkninger: Der kan forekomme en lokal reaktion på injektionsstedet, især i tilfælde af gentagne
injektioner nær hinanden.

Hypersensitivitets reaktioner har meget sjældent været rapporteret efter brug af Genta-Equine
100 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en
behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke
allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket
efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: <http://www.meldenbivirkning.dk>; E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter: Heste (ikke til konsum).

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej: Til intravenøs anvendelse.

En enkelt dosis på 6,6 mg/kg kropsvægt intravenøst en gang dagligt i 3-5 på hinanden følgende dage.

For at sikre korrekt dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, således at under-
eller overdosering undgås. Doseringsregimet må ikke overskrides. Det frarådes at anvende
gentamicin til føl og nyfødte dyr.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end
angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse: For at sikre korrekt dosis bør kropsvægten bestemmes så
nøjagtigt som muligt således at under- eller overdosering undgås.

Tilbageholdelsestid: Ikke til anvendelse hos heste, der producerer kød eller mælk til menneskeligt
konsum.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel
efter den udløbsdato, der står på etiketten og ydre emballage efter Udløbsdato/EXP. Udløbsdatoen
refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Efter anbrud (åbning) af beholderen for første gang, bør man, ved hjælp af den i indlægssedlen
angivne holdbarhed efter ibrugtagning, udregne datoen, hvor eventuelt resterende
produkt i beholderen skal kasseres. Kasseringsdatoen skal skrives på den dertil
afsatte plads på label og karton.

Særlige advarsler:

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Gentamicin vides at være giftigt for nyrerne
også i de normalt anvendte doser.



Dechra

Der er desuden enkeltstående beskrivelser af nedsat hørelse (ototoksicitet) med gentamicin. Der er ikke fastlagt en sikkerhedsmargin ved den godkendte doseringsregime. Gentamicin har som sådant en snæver sikkerhedsmargin.

Lægemidlet bør derfor kun anvendes på grundlag af den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risiko for den enkelte hest under hensyntagen til foreliggende behandlingsalternativer.

For at mindske risikoen for giftig påvirkning af nyrene skal der sørges for, at dyrene får tilstrækkeligt med vand under behandlingen, og om nødvendigt gives ekstra væske.

Tæt overvågning af heste i behandling med gentamicin anbefales kraftigt.

Til overvågningen hører blodprøver vedrørende nyrene (f.eks. kreatinin og urinstof) og analyse af urinen (f.eks. forholdet gammaglutamyltransferase/kreatinin).

Desuden anbefales overvågning af blodkoncentrationerne af gentamicin, da maksimum- og minimumværdierne af koncentrationen af gentamicin i blodplasma kan variere mellem de enkelte dyr. Når overvågning af blodværdier er mulig, bør maksimumkoncentrationen af gentamicin i blodplasma være 16-20 µg/ml.

Særlig forsigtighed bør udvises, når gentamicin indgives sammen med andre lægemidler, der kan være giftige for nyrene (f.eks. NSAID, furosemid samt andre aminoglykosider).

Sikkerheden af gentamicin er ikke fastlagt hos føl, og der mangler viden om de ekstra bivirkninger af gentamicin på nyrene hos føl, navnlig hos nyfødte dyr. Den nuværende viden tyder på, at føl, navnlig nyfødte dyr, har større risiko for giftig påvirkning af nyrene fra gentamicin end voksne dyr.

Hos nyfødte føl adskiller nyrene sig fra nyrene hos voksne dyr bl.a. ved langsommere udskillelse af gentamicin. Som sådan er der ikke fastlagt en sikkerhedsmargin hos nyfødte føl. Det frarådes derfor at anvende lægemidlet hos føl. Når det er muligt, bør lægemidlets anvendelse baseres på følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Gentamicin er et smalspektret antimikrobielt middel med bakteriedræbende virkning på gramnegative bakterier og uden virkning på anaerobe bakterier og Mycoplasma.

Gentamicin trænger ikke ind i cellerne eller i abscesser. Gentamicin mister sin virkning ved tilstedeværelse af nedbrudt væv, lav iltkoncentration og lavt pH. Doseringsregimet må ikke overskrides. Hvis anvendelsen af lægemidlet ikke sker i henhold til anvisningerne i produktinformationen, kan det øge risikoen for giftpåvirkning af nyrene og forekomst af gentamicinresistente bakterier. Særlig forsigtighed anbefales ved brug af gentamicin hos heste, der er gamle eller har feber, giftige bakteriestoffer i blodet (endotoksæmi), blodforgiftning (sepsis) eller for lavt vandindhold (dehydrering).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Gentamicin kan forårsage hypersensitivitets (allergiske) reaktioner efter eksponering. Mennesker med kendt overfølsomhed over for gentamicin bør kontakte med veterinærlægemidlet undgåes. Veterinærlægemidlet skal administreres med forsigtighed. I tilfælde af selv-injektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Brug under drægtighed og diegivning: Brug ikke til drægtige dyr. Sikkerheden hos drægtige heste er ukendt. Undersøgelser hos laboratoriedyr har imidlertid vist giftpåvirkning på fosteret. Bør kun anvendes på grundlag af den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet mellem risici og fordele.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Dette lægemiddel bør ikke anvendes i forbindelse med andre antibiotika af aminoglycosidgruppen eller med andre lægemidler, der vides at inducere ototoksicitet eller nefrotoksicitet.

Overdosis: Lægemidlet blev ikke specifikt testet ved overdoseringsforsøg, og der er derfor ikke blevet fastlagt nogen sikkerhedsmargin.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: Januar 2019

Andre oplysninger: Gentamicinsulfat absorberes dårligt fra mave-tarm-kanalen, hvorfor lægemidlet skal administreres parenteralt for systemisk virkning. Det forekommer i synovial og peritonealvæsker, men effektive niveauer nås ikke i CSF, bronchialesekreter, okularvæsker eller mælk. Elimination foregår hovedsagelig ved glomerulær filtration, og det forekommer hurtigt i urinen. Gentamicin er et yderst polært lægemiddel med dårlig vævspenetrations; det fordeles hovedsagelig i ekstracellulærvæsker.

Til dyr - kræver recept.

Pakningsmængde: 100 ml.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.