

Gentavet, 85 mg/ml, injektionsvæske, opløsning.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Gentavet, 85 mg/ml, injektionsvæske, opløsning.

Sammensætning

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Gentamicinsulfat85,0 mg

Hjælpemidler:

Methylparahydroxybenzoat0,9 mg

Propylparahydroxybenzoat.....0,1 mg

Natriummetabisulfid1,6 mg

Klar, farveløs til let gullig opløsning

Dyrearter

Til hest (ikke beregnet til konsum).

Indikation(er)

Til behandling af infektioner i de nedre luftveje hos hest forårsaget af aerobe gram-negative bakterier, følsomme for gentamicin.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Den foreslåede dosis og doseringsinterval må ikke overskrides.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der bør altid tages hensyn til officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker ved brugen af dette veterinærlægemiddel.

Når det er muligt, bør veterinærlægemidlets anvendelse baseres på følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Gentamicin er et smalspektret antimikrobielt middel med baktericid virkning på gramnegative bakterier og uden virkning på anaerobe bakterier og Mycoplasma. Gentamicin trænger ikke ind i cellerne eller i bylder. Gentamicin deaktiveres ved tilstedeværelse af betændt henfalden og dødt væv, lav iltkoncentration og lavt pH.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Injektioner i en blodåre (intravenøs administration) bør foretages langsomt pga. risikoen for at nerver og muskler lammes (neuro-muskulær blokade). Gentagne injektioner kan forårsage irritation på injektionsstedet.

Det er velkendt, at gentamicin kan skade nyrerne, selv i normalt anvendte doser. Der er desuden enkeltstående beskrivelser af nedsat hørelse ved brug af gentamicin. Der er ikke fastlagt en sikkerhedsmargin ved det godkendte doseregime. Gentamicin har som sådan en snæver sikkerhedsmargin. Veterinærlægemidlet bør derfor kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper for den enkelte hest under hensyntagen til foreliggende behandlingsalternativer.

For at mindske risikoen for at skade nyrerne bør det sikres, at dyret får tilstrækkelig væske under behandlingen, og om nødvendigt gives ekstra væske. Tæt overvågning af heste i behandling med gentamicin anbefales kraftigt. Til denne overvågning hører blodprøver, som giver oplysning om hestens nyrefunktion (f.eks. kreatinin og urinstof) og urinalyse (f.eks. forholdet mellem gammaglutamyltransferase og kreatinin). Terapeutisk overvågning af blodkoncentrationen af gentamicin anbefales ligeledes pga. de kendte individuelle variationer i maksimum- og minimum-værdierne af blodkoncentrationen af gentamicin. Når overvågning af blodværdier er muligt, bør maksimalkoncentrationerne af gentamicin i blodet være 16-20 mikrogram/ml.

Særlig forsigtighed bør udvises ved behandling med gentamicin sammen med andre veterinærlægemidler, som kan skade nyrerne (f.eks. ikke steroider betændelsehæmmende veterinærlægemidler (NSAID), furosemid og andre aminoglykosider).

Sikkerheden af gentamicin er ikke fastlagt hos føl, og der savnes viden om de ekstra virkninger af gentamicin på nyrerne hos føl, navnlig hos nyfødte dyr.

Den nuværende viden tyder på, at føl, navnlig nyfødte dyr, har større risiko for nyreskader forårsaget af en behandling med gentamicin end voksne dyr. Hos nyfødte føl adskiller nyrerne sig fra nyrerne 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 veterinærlægemidlet hos føl.**

Doseringsregimet må ikke overskrides. Hvis anvendelsen af veterinærlægemidlet ikke følger anbefalet dosisvejledning, kan det øge risikoen for at skade nyrerne og forekomst af gentamicin-resistente bakterier.

Særlig forsigtighed anbefales ved brug af gentamicin hos heste, der er gamle eller har feber, giftige bakteriestoffer i blodet (endotoksæmi), blodforgiftning eller væskemangel.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer, der er disponerede for allergiske reaktioner, bør ikke håndtere dette veterinærlægemiddel.

Administration af veterinærlægemidlet skal ske med forsigtighed. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved indtagelse ved hændeligt uheld skylles munden.

Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skylles grundigt med rigelige mængder vand i op til 15 minutter, og eventuelle kontaktlinser fjernes.

Undgå kontakt med huden. Fjern kontamineret beklædning. I tilfælde af kontakt med huden vaskes med vand og sæbe.

Efter håndtering vaskes huden grundigt.

Drægtighed og diegivning:

Sikkerheden ved anvendelse til drægtige hopper er ukendt. Undersøgelser hos laboratoriedyr har imidlertid vist skade på ny-

rerne hos fostret. Veterinærlægemidlet må kun anvendes efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Non-steroidie betændelseshæmmende veterinærlægemidler (NSAID'ere) kan skade nyrefunktionen, og når de anvendes samtidigt med gentamicin, forstærkes dybden og varigheden af veterinærlægemidler der afslapper eller lammer musklerne (neuromuskulært blokerende veterinærlægemidler). En muskellammelse, som er fremkaldt af gentamicin, kan delvist ophæves ved indgift af calcium. Komplikationer fra en resterende muskellammelse kan omfatte nedsat vejtrækning og muskelsvaghed. Der bør ikke gives carbenicillin, andre penicilliner og cephalosporiner sammen med gentamicin, da disse lægemidler ophæver virkningen af gentamicin.

Overdosis:

Overdosering og hurtig intravenøs injektion kan medføre en blokering af nerver og muskler og deraf følgende krampes, vejtrækningsproblemer og nedsat kredsløb. Behandlingen skal omgående afbrydes når der opstår disse symptomer. Hvis det er nødvendigt kan der foretages en calciumindsprøjtning. Fordi gentamicin kan skade nyrefunktionen og hørelsen, kan en overdosering medføre balanceproblemer, høreforstyrrelser, nedsat hørelse og nedsat nyrefunktion. Stop behandlingen øjeblikkeligt, og indled symptomatisk behandling.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte. Da der ikke er udført kompatibilitetsstudier, bør veterinærlægemidlet ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Hest: Ingen kendte, se afsnit 'Særlige advarsler.'

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til langsom intravenøs anvendelse.

Heste: 6,6 mg gentamicinsulfat/kg legemsvægt (4 ml/50 kg legemsvægt) hver 24. time i 3-5 dage.

Doseringsregimet må ikke overskrides. Hvis anvendelsen af veterinærlægemidlet ikke følger vejledningen i produktresuméet, kan det øge risikoen for nyreskade og forekomst af gentamicin-resistente bakterier.

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 administration

Den behandlende dyrlæge bør altid foretage en klinisk undersøgelse før indgivelse af veterinærlægemidlet.

Tilbageholdelsestid(er)

Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Behandlede heste må aldrig anvendes til konsum og skal være erklæret ikke-konsum egnede f.eks. via chip-mærkning i regi lovgivning om nationale hestepas.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage ved 25 °C.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 57830

Pakningsstørrelser:

Hætteglas med 100 ml.

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml, 6 x (1 x 100 ml), 12 x (1 x 100 ml),

8 pakninger med 6 x 100 ml, 4 pakninger med 12 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

17. marts 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf.: 48 48 43 17

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Strasse 19

DE-49377 Vechta