

INDLÆGSSEDDER

Gentavet, 85 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechra
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gentavet, 85 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hest

Gentamicinsulfat

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Gentamicinsulfat 85,0 mg

Hjælpstoffer:

Methylparahydroxybenzoat 0,9 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,1 mg
Natriummetabisulfid 1,6 mg

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion.
Bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller hjælpestoffer.
Den foreslåede dosis og doseringsinterval bør følges.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte, se afsnit 12.

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: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hest (ikke til konsum).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Til langsom injektion i en blodåre (intravenøs administration). 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 lægemidlet 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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Den behandlende dyrlæge bør altid foretage en klinisk undersøgelse før indgift af lægemidlet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Behandlede heste må aldrig anvendes til konsum og skal være erklæret ikke-konsum egnede fx via chipmærkning i regi lovgivning om nationale hestepas.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP.
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage ved 25° C

12. SÆRLIGE ADVARSLER

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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

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 dose-

ringsregime. Gentamicin har som sådant en snæver sikkerhedsmargin. Lægemidlet bør derfor kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper for den enkelte hest under hensyntagen til foreliggende behandlingssalternativer.

For at mindske risikoen for at skade nyrene, bør det sikres, at dyrene 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 urinanalyse (f.eks. forholdet mellem gamma-glutamyltransferase og kreatinin). Terapeutisk overvågning af blodkoncentrationen af gentamicin anbefales ligeledes pga. de kendte individuelle variationer i maksimum- og minimumværdierne af plasmakoncentrationen af gentamicin. Når overvågning af blodværdier er mulig, bør maksimalkoncentrationerne af gentamicin i plasma være 16-20 mikrog/ml.

Særlig forsigtighed bør udvises ved behandling med gentamicin sammen med andre lægemidler, som kan skade nyrene (f.eks. ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID), furosemid og andre aminoglykosider). Sikkerheden af gentamicin er ikke fastlagt hos føl, og der savnes viden om de ekstra virkninger af gentamicin på nyrene 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 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 smaltpektret 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 inflammatorisk debris, lav iltkoncentration og lavt pH.

Doseringsregimet må ikke overskrides. Hvis anvendelsen af lægemidlet ikke følger anbefalet dosisvejledning, kan det øge risikoen for at skade 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 eller væskemangel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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

Håndtering af Gentavet 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 skal der skylles med rigelige mængder vand i op til 15 minutter, og eventuelle kontaktlinser skal 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 nyrene hos fosteret. Gentavet bør kun anvendes efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Non-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere) kan skade nyrefunktionen, og når de anvendes samtidigt med gentamicin, forstærkes dybden og varigheden af lægemidler der afslapper eller lammer musklerne (neuromuskulært blokerende lægemidler). 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 kramper, vejtrækningsproblemer og nedsat kredsløb. Behandling skal omgående afbrydes når der opstår disse symptomer. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages en calciumindsprøjtning.

Fori gentamicin kan skade nyrefunktionen og hørelsen, kan en overdosering medføre balanceproblemer, høreforstyrrelser, nedsat hørelse og nedsat nyrefunktion.

Stop behandling øjeblikkeligt, og indled symptomatisk behandling.

Uforlideligheder:

Ingen kendte. Da der ikke er udført kompatibilitetsstudier, bør Gentavet ikke blandes med andre lægemidler inden anvendelse.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN 11/2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Hætteglas med 100 ml.

1 × 100 ml, 6 × 100 ml, 12 × 100 ml, 6 × (1 × 100 ml), 12 × (1 × 100 ml), 8 pakninger med 6 × 100 ml, 4 pakninger med 12 × 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.