

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTA-kel 5%, 50 mg/ml, oplossing voor injectie, voor kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicini sulfas aeq. 50 mg Gentamicinum.

Hulpstoffen:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 0,45 mg - Propylis parahydroxybenzoas (E216) 0,05 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kalf.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Kalveren: Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig aan gentamicine, onder voorbehoud dat op de infectieplaats werkzame concentraties bekomen worden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Rekening houdend met de nefrotoxiciteit is monitoring van de nierfunctie aanbevolen.
- De posologie moet verminderd worden in geval van nierstoornissen alsook bij zwaarlijvige of gedehydrateerde dieren.
- Het risico op nefro- en ototoxiciteit kan vergroten als ook diuretica zoals furosemide worden toegediend (omwille van de functionele renale insufficiëntie gelieerd aan een deshydratatie als gevolg van het diureticum).
- Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteria. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacterie.
- Waar mogelijk mag gentamicine enkel gebruikt worden op basis van gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden, en dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

In geval van accidentele zelfinjectie, of ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Neuromusculaire block kan zeer zelden optreden bij toediening van een therapeutische dosis aan dieren onder anesthesie.
- Nefrotoxische, vestibulo- en ototoxische reacties kunnen optreden, en hun frequentie stijgt bij toenemende dosis en behandelingsduur. Bij de geadviseerde dosis en behandelingsduur treden deze reacties zeer zelden op. Zij kunnen evenwel worden versneld door een eventueel bestaande nierinsufficiëntie.
- Niet snel intraveneus toedienen omwille van mogelijk cardiovasculair depressieve effecten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)).
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren).
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren).
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren).
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het geneesmiddel mag niet toegediend worden met andere farmaca die een neuromusculaire blokkering kunnen veroorzaken.
- Er kan een antagonisme optreden met erythromycine of tetracycline.
- In combinatie met colistine injecties, is er een bijkomend risico op nefrotoxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

2-3 mg gentamicine per kg LG intramusculair tweemaal per dag of 1 ml GENTA-kel 5% per 17-25 kg LG gedurende 3 dagen.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsten te worden toegediend.

Om zeker te zijn van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden, dit om onderdosering te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het per vergissing toedienen van een overdosis kan resulteren in een neuromusculaire block.

Nefrotoxische en vestibulo-toxische reacties kunnen optreden, en hun frequentie stijgt bij toenemende dosis en behandelingsduur.

Antidota: Neuromusculaire block en curare-achtige verlammingen worden geantagoniseerd door calcium-infuus of neostigmine.

4.11 Wachtijd(en)

Vanwege de ophoping van gentamicine in lever, in nieren en op de injectieplaats moet een herhaalde behandelingskuur tijdens de wachtijd worden vermeden.

Intramusculair of intraveneus gebruik: Vlees en slachtafval: 192 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: aminoglycoside-antibioticum met breed werkingspectrum.
ATCvet-code: QJ01GB03.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gentamicine veroorzaakt een stoornis van de transcriptie ter hoogte van de 30 S-subunit van de ribosomen en inhibeert alzo de bacteriële proteïnesynthese.

Het bezit een dosisgebonden, snelle bactericide werking tegenover gevoelige kiemen.

Gentamycine is actief tegen vele grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Streptococci, anaerobe bacteriën, mycoplasmas en spirochaeten zijn over het algemeen weinig gevoelig of resistent.

Chromosomale resistentie ontwikkelt zich traag en trapsgewijs. Kruisresistentie onder de aminoglycosiden is slechts partieel: resistentie tegenover neomycine, kanamycine of streptomycine impliceert niet altijd gentamicine resistentie. De op plasmiden overdraagbare resistentie tegenover aminoglycosiden is van groter belang. Er dient gewaarschuwd dat bij *E.coli* wat resistentie kan aangetroffen worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel wordt na i.m. toediening aan kalveren zeer vlug geresorbeerd, waarbij maximale plasmaconcentraties doorgaans binnen de 30 minuten bereikt worden. De gemiddelde farmacokinetische parameters na i.m. toediening (dosis: 3 mg/kg LG) zijn: $C_{max} = 6,43 \pm 1,50 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 0,10 \pm 0,05$ uur en $T_{1/2el} = 6,82 \pm 2,69$ uur.

Gentamicine wordt in geringe mate ($\pm 20\%$) aan de plasmaproteïnen gebonden. Het verdeelt zich hoofdzakelijk over het extracellulaire compartiment ($V_{dss} = 0,2-0,4$ L/kg). De concentraties in het interstitiële vocht bedragen ongeveer één derde tot de helft van de plasmaconcentraties. De concentraties in de nieren en de urine zijn vele malen hoger dan in het plasma. De penetratie van gentamicine in het cerebrospinale vocht en de melk is gering. Gentamicine passeert de placenta barrière. Bij herhaalde toedieningen hoopt gentamicine zich op in de nieren en het binnenoor (nephro- en ototoxiciteit).

Gentamicine wordt praktisch niet gemetaboliseerd en wordt hoofdzakelijk in onveranderde vorm via de nieren (glomerulaire filtratie) uitgescheiden. De galexcretie is minimaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas (E216)

Natrii metabisulfis (E223)

Natrii citras (E331)

Aqua ad iniectabilia.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel niet samen met penicilline of andere antibiotica in de injectiespuit toedienen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermt(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen vials met resp. 20, 50, 100 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
België
Tel. 00 32 3 340 04 11
Fax. 00 32 3 340 04 23
e-mail: info@kela.health

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V145537

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/11/1988.
Datum van laatste verlenging: 19/12/2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/01/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.