

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetagent® ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Gentamicinum (ut G. sulfas)	50 mg
-----------------------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	0.75 mg
------------------------------------	---------

Propylis parahydroxybenzoas	0.25 mg
-----------------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd:

Zur Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege bei Pferden, welche durch aerobe gramnegative, gegen Gentamicin empfindliche Bakterien ausgelöst werden.

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze:

Therapie von Infektionskrankheiten, verursacht durch Gentamicin-empfindliche Keime.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln anwenden.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosidantibiotika oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung von Gentamicin bei Fohlen und Neugeborenen ist nicht empfohlen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vor Beginn einer Therapie mit Gentamicin ist der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen. Auf eine ausreichende Wasserzufuhr ist zu achten.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Pferd:

Es ist bekannt, dass Gentamicin selbst in therapeutischen Dosen Nephrotoxizität induziert. Es liegen zudem Einzelfallberichte über eine Ototoxizität im Zusammenhang mit Gentamicin vor. Im Rahmen des zugelassenen Dosisregimes ist keine Sicherheitsspanne festgelegt worden. Demnach hat Gentamicin eine enge Sicherheitsspanne. Das Tierarzneimittel darf daher nur auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt für jedes einzelne Tier unter Berücksichtigung alternativer verfügbarer Behandlungen angewendet werden.

Zur Verringerung des nephrotoxischen Risikos sollte eine angemessene Wasserversorgung der Tiere gewährleistet sein und falls erforderlich, eine Flüssigkeitstherapie eingeleitet werden. Es wird dringend zu einer engmaschigen Überwachung von mit Gentamicin behandelten Pferden geraten. Diese Überwachung umfasst die Bewertung wichtiger Nierenwerte im Blut (z. B. Kreatinin und Harnstoff) sowie die Harnuntersuchung (z. B. Gamma Glutamyltransferase/Kreatinin-Quotient).

Aufgrund der bekannten Schwankungen der Spitzen- und Talspiegel von Gentamicin im Plasma der einzelnen Tiere wird zudem eine therapeutische Blutüberwachung der Gentamicinkonzentration empfohlen. Dort, wo eine Blutüberwachung möglich ist, sollten die Spitzenspiegel von Gentamicin im Plasma des Zieltiers bei ungefähr 16-20 µg/ml liegen.

Besondere Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von Gentamicin mit anderen potenziellen nephrotoxischen Tierarzneimitteln (die beispielsweise NSAID, Furosemid oder andere Aminoglykoside enthalten) geboten.

Die Sicherheit von Gentamicin ist für Fohlen nicht nachgewiesen und es liegen nur mangelnde Erkenntnisse über die zusätzlichen Auswirkungen von Gentamicin auf die Nieren von Fohlen, insbesondere bei Neugeborenen, vor. Derzeitige Erkenntnisse lassen darauf schliessen, dass das Risiko einer Gentamicin-induzierten Nephrotoxizität bei Fohlen, insbesondere bei Neugeborenen, im Vergleich zu ausgewachsenen Tieren erhöht ist. Zu den Unterschieden zwischen den Nieren von neugeborenen Fohlen und denen ausgewachsener Tiere zählt eine langsamere Clearance von Gentamicin bei Fohlen. Demnach ist für neugeborene Fohlen keine Sicherheitsspanne festgelegt worden. Die Anwendung des Tierarzneimittels an Fohlen wird deshalb nicht empfohlen.

Sofern es möglich ist, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf einem Empfindlichkeitstest der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Gentamicin ist ein bakterizides Schmalspektrumantibiotikum gegen gramnegative Bakterien, das nicht gegen anaerobe Bakterien und Mykoplasmen wirkt. Gentamicin penetriert nicht intrazellulär oder in Abszesse. Gentamicin wird in Gegenwart von inflammatorischer Debris, sauerstoffarmer Umgebung und niedrigem pH inaktiviert.

Das Dosisregime darf nicht überschritten werden. Eine von der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels steigert das Risiko für Nephrotoxizität und kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Gentamicin resistent sind, erhöhen.

Zu erhöhter Vorsicht wird bei der Anwendung von Gentamicin an alten Pferden oder Pferden mit Fieber, Endotoxämie, Sepsis oder Dehydratation geraten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fliessendem Wasser abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überhöhte Blutspiegel, wie sie nach i.v. Injektionen, bei Kumulation wegen bestehendem Nierenschaden oder nach zu massiver Gabe auftreten, können zu nephrotoxischen Schädigungen führen.

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes und eine Verstärkung neuromuskulärer Blockaden können auftreten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es gibt keine Untersuchungen zur Sicherheit bei der Anwendung von Vetagent® bei trächtigen Tieren.

Allerdings lieferten Studien an Labortieren Evidenz für eine fetale Nephrotoxizität.

Da Gentamicin die Plazentaschranke passiert sind oto- oder nephrotoxische Wirkungen während der pränatalen Entwicklung wie bei anderen Aminoglykosidantibiotika nicht auszuschliessen.

Die Anwendung darf nur auf Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von ototoxischen, nephrotoxischen und neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln ist zu vermeiden. Isofluran und Muskelrelaxantien erhöhen die neuromuskulär blockierende Wirkung von Gentamicin.

Furosemid sowie stark wirkende Salidiuretika steigern die Gentamicin-Toxizität.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Aminoglykosidantibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd: 6.6 mg/kg Körpergewicht (KGW) i.v., 1 x täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden. Das Behandlungsschema darf nicht überschritten werden.

Rind: 4 mg/kg KGW (2 ml/25 kg) 1 x täglich i.m. oder langsam i.v. über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Schaf, Ziege, Schwein: 4 mg/kg KGW (2 ml/25 kg) 1 x täglich i.m. über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Schweinen nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Bei Wiederholungsbehandlungen verschiedene Injektionsstellen verwenden.

Hund, Katze: 5 mg/kg KGW (1 ml/10 kg) 2 x täglich i.m.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überhöhte Dosierungen oder schnelle intravenöse Injektion können zu Atemlähmung und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

4.11 Wartezeit(en)

Aufgrund der Kumulation von Gentamicin in Leber, Niere und Injektionsstelle sollten während der Wartezeiten erneute Behandlungen vermieden werden.

Pferd

Essbare Gewebe: 134 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind, Schaf, Ziege

Milch: 3 Tage

Essbare Gewebe 103 Tage

Schwein

Essbare Gewebe: 66 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch,
Aminoglykoside
ATCvet-Code: QJ01GB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Gentamicin ist ein bakterizid wirkendes Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside und hat ein breites Wirkungsspektrum. Es ist deshalb besonders bei Infektionen mit sogenannten Problemkeimen wie Pseudomonaden, *Proteus*, *E.coli*, Klebsiellen und Staphylokokken indiziert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der therapeutische Blutspiegel wird etwa 1 Stunde nach der Injektion erreicht und hält 6-8 Stunden an. Da Gentamicin unverändert via Nieren ausgeschieden wird, kann der Gentamicinspiegel im Urin den Blutspiegel um ein Vielfaches übersteigen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Propylis parahydroxybenzoas
Propylenglycolum
Dinatrium edetas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

β -Laktame haben die Eigenschaft, Aminoglykoside *in vitro* zu inaktivieren. Mischspritzen mit Aminoglykosiden und Penicillinen sollten daher vermieden und die Wirkstoffe einzeln an verschiedenen Körperstellen oder, bei intravenöser Anwendung, zeitversetzt injiziert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ II Flasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
Packungsgrößen:
Flasche zu 100 ml in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 46039 025 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.02.1984
Datum der letzten Erneuerung: 05.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

07.09.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.