

Gentacin®

85 mg/ml Injektionslösung

für Pferd, Rind, Schwein, Hund und Katze

Zusammensetzung: 1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Gentamicinsulfat 85 mg

(entsprechend 57.800 IE Gentamicin bei einer Aktivität von 680 IE/mg Gentamicinsulfat)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,9 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,1 mg

Natriummetabisulfit 1,6 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 3463.00.00



Zieltierarten

Pferd, nicht zur Lebensmittelproduktion, Rind, Schwein, Hund, Katze

Anwendungsgebiete

Zur Therapie folgender durch gentamicin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

- Rind:
Infektionen der Geschlechtsorgane
- Kalb:
Infektionen des Atmungsapparates, Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Septikämie, Infektionen der Gelenke, Infektionen des Gehörganges
- Schwein:
Infektionen des Atmungstraktes, Milchfieber (Metritis-Mastitis-Agalaktie-Komplex)
- Ferkel, Läufer:
Infektionen des Atmungstraktes, Enzootische Pneumonie, Infektionen mit *E. coli*
- Pferd:
Zur Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege bei Pferden, welche durch aerobe gramnegative, gegen Gentamicin empfindliche Bakterien ausgelöst werden.
- Hund, Katze:
Infektionen des Atmungstraktes, Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Infektionen der Niere, der Harnwege und Geschlechtsorgane, Septikämie, Infektionen des Gehörganges.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannten Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.

Nicht gleichzeitig anwenden mit stark wirkenden Diuretika und potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln.

Bei gleichzeitiger Anwendung von muskellähmenden Wirkstoffen nicht intravenös oder intraabdominal verabreichen.

Nicht anwenden bei exsikkotischen Tieren wegen der Gefahr eines akuten Nierenversagens.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Gentamicin sollte auf eine exakte körperrgewichtbezogene Dosierung geachtet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

Aufgrund der Gefahr des Auftretens neuromuskulärer Blockaden ist bei intravenöser Anwendung des Tierarzneimittels besonders langsam zu injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Bei dehydrierten Tieren ist vor Beginn der Therapie der Flüssigkeitshaushalt auszugleichen. Pferde: 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 Verträglichkeitsspanne festgelegt worden. Demnach hat Gentamicin eine enge Verträglichkeitsspanne. Das Tierarzneimittel darf daher nur auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch 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 Verträglichkeit 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 Verträglichkeitsspanne 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 Gebrauchsanweisung in den Produktinformationen 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 den Anwender:

Anwender, bei denen eine Gentamicin-Überempfindlichkeit bekannt ist, sollten den Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit erfordert strengste Indikationsstellung. Die Unbedenklichkeit ist bei trächtigen Pferden unbekannt. Allerdings lieferten Studien an Labortieren Evidenz für eine fetale Nephrotoxizität. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Gentamicin verstärkt neuromuskuläre Blockaden.

Bei Zusatzbehandlungen mit anderen Tierarzneimitteln sollten diese stets getrennt verabreicht werden, da sonst die Gefahr der Inaktivierung besteht.

Das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen oto- oder nephrotoxischen Medikamenten verabreichen.

Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika (z.B. mit β -Laktamen) kann zu einem synergistischen Effekt führen.

Synergistische Wirkungen mit Acylamino-Penicillinen auf *Pseudomonas aeruginosa* und mit Cephalosporinen auf *Klebsiella pneumoniae* sind beschrieben.

Innerhalb der Gruppe der Aminoglykosidantibiotika besteht häufig vollständige Kreuzresistenz. Eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

Überdosierung:

Sowohl Überdosierungen als auch eine zu schnelle intravenöse Injektion können zu neuromuskulären Blockaden mit Krämpfen, Atemnot und Kreislaufdepression führen.

Beim Auftreten von neuromuskulären Blockaden, die zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen können, muss das Tierarzneimittel sofort abgesetzt werden. Als Gegenmaßnahme kann Calcium und Neostigmin injiziert werden.

Bei allergischen sowie anaphylaktischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine entsprechende Therapie mit Epinephrin, Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden einzuleiten.

Auf Grund der Oto- und Nephrotoxizität von Gentamicin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es bestehen Inkompatibilitäten mit Amphotericin, Heparin, Sulfadiazin, verschiedenen Penicillinen und Cephalosporinen, Chloramphenicolhydrogensuccinat-Natrium, Oxacillin, Vitamin-B-Komplex.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Nebenwirkungen

Zieltierarten: Pferd, Rind, Schwein, Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nierenfunktionsstörung ^{1,2} Störung des Gehörsinnes ² Störung des Gleichgewichtssinnes ²
---	--

¹ Proteinurie verbunden mit einem Anstieg des Rest-N im Blut

² Insbesondere bei einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

· *Pferde:*

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Pferde: Intravenös einmal täglich verabreichte Einzeldosis von 6,6 mg Gentamicin (=11,2 mg Gentamicinsulfat) pro kg KGW, entsprechend 6,6 ml Injektionslösung pro 50 kg KGW an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Das Dosisregime darf nicht überschritten werden. Die Anwendung von Gentamicin an Fohlen und Neugeborenen wird nicht empfohlen.

· *Rinder, Schweine:*

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Rinder, Schweine: 5,9 mg Gentamicinsulfat (= 4000 IE Gentamicin) pro kg KGW entspricht 3,5 ml des Tierarzneimittels je 50 kg KGW.

Bei Schweinen nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

· *Kälber, Läufer, Ferkel* in den ersten Lebensmonaten:

Initialbehandlung:

5,9 mg Gentamicinsulfat (= 4000 IE Gentamicin) pro kg KGW entspricht 0,7 ml des Tierarzneimittels je 10 kg KGW.

ab der 2. Behandlung:

2,9 mg Gentamicinsulfat (= 2000 IE Gentamicin) pro kg KGW entspricht 0,3 ml des Tierarzneimittels je 10 kg KGW.

Je 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden über 3 bis 5 Tage.

· *Hunde, Katzen:*

Zur intramuskulären, subkutanen oder langsamen intravenösen Anwendung.

Hunde älter als 2 Wochen:

6,5 mg Gentamicinsulfat (= 4412 IE Gentamicin) pro kg KGW entspricht 0,8 ml des Tierarzneimittels je 10 kg KGW.

Hunde jünger als 2 Wochen:

Initialbehandlung:

6,5 mg Gentamicinsulfat (= 4412 IE Gentamicin) pro kg KGW entspricht 0,23 ml des Tierarzneimittels je 3 kg KGW.

ab der 2. Behandlung:

3,25 mg Gentamicinsulfat (= 2206 IE Gentamicin) pro kg KGW
entspricht 0,12 ml des Tierarzneimittels je 3 kg KGW.

Je 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden, ab dem 2. Tag 1 x täglich im Abstand von 24 Stunden über 3 bis 10 Tage.

Katzen älter als 2 Wochen:

4,32 mg Gentamicinsulfat (= 2941 IE Gentamicin) pro kg KGW
entspricht 0,25 ml des Tierarzneimittels je 5 kg KGW.

Katzen jünger als 2 Wochen:

Initialbehandlung:

4,32 mg Gentamicinsulfat (= 2941 IE Gentamicin) pro kg KGW
entspricht 0,13 ml des Tierarzneimittels je 2,5 kg KGW.

ab der 2. Behandlung:

2,16 mg Gentamicinsulfat (= 1471 IE Gentamicin) pro kg KGW
entspricht 0,06 ml des Tierarzneimittels je 2,5 kg KGW.

Je 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden über 3 bis 10 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Sollte bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eine längere Behandlungsdauer notwendig sein, ist aufgrund der damit verbundenen Gefahr der Nierenschädigung eine regelmäßige Nierenfunktionsprüfung notwendig.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

Wartezeiten

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung:

Schweine, Ferkel, Läufer:	Essbare Gewebe:	146 Tage
Kälber:	Essbare Gewebe:	192 Tage
Rinder:	Essbare Gewebe:	214 Tage
	Milch:	168 Stunden (7 Tage)

Aufgrund einer Anreicherung von Gentamicin in Leber, Nieren und an der Injektionsstelle sind wiederholte Behandlungen während der Wartezeit zu vermeiden.

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

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

3463.00.00

Packungsgrößen:

1 Umkarton mit 1 x 100 ml Injektionsflasche

1 Umkarton mit 6 x 100 ml Injektionsflaschen

1 Umkarton mit 12 x 100 ml Injektionsflaschen

6 Umkartons mit 1 x 100 ml Injektionsflasche

12 Umkartons mit 1 x 100 ml Injektionsflasche

8 Umkartons mit 6 x 100 ml Injektionsflaschen

4 Umkartons mit 12 x 100 ml Injektionsflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

23.02.2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).